
**PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.
MEDICAMENTOS DE USO HUMANO.
BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO,
DISPENSACIÓN, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE**

Correspondencia: este Reglamento Técnico Salvadoreño no tiene correspondencia con normativa internacional.

ICS: 11.120.99

RTS 11.02.04:24

Editado por el Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica miembro del Consejo Nacional de Calidad, ubicado en Boulevard San Bartolo y Calle Lempa, costado Norte del INCAF, Edificio CNC, Ilopango, San Salvador, El Salvador. Teléfono (503) 2590-5335 y (503) 2590-5338. Sitio web: osartec.gob.sv

INFORME

Los Comités Nacionales de Reglamentación Técnica conformados en el Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica, son las instancias encargadas de la elaboración de Reglamentos Técnicos Salvadoreños. Están integrados por representantes de la empresa privada, gobierno, Defensoría del Consumidor y sector académico universitario.

Con el fin de garantizar un consenso nacional e internacional, los proyectos elaborados por los Comités Nacionales de Reglamentación Técnica se someten a un período de consulta pública nacional e internacional, durante el cual cualquier parte interesada puede formular observaciones.

El Reglamento Técnico elaborado fue aprobado como RTS 11.02.04:24 PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO. BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISPENSACIÓN, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE, por el Comité Nacional de Reglamentación Técnica. La oficialización del reglamento conlleva el Acuerdo de la entidad correspondiente de su vigilancia y aplicación.

Este Reglamento Técnico Salvadoreño está sujeto a permanente revisión con el objeto que responda en todo momento a las necesidades y exigencias de la técnica moderna.

CONTENIDO	PÁG.
1. OBJETO	1
2. ÁMBITO DE APLICACIÓN	1
3. ABREVIATURAS, SIGLAS Y SÍMBOLOS	1
4. DEFINICIONES	1
5. BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN y TRANSPORTE PARA LABORATORIOS, DROGUERÍAS Y CENTROS DE ALMACENAMIENTO	5
6. BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISPENSACIÓN EN FARMACIAS, BOTIQUINES Y OTROS ESTABLECIMIENTOS QUE DISPENSAN PRODUCTOS REGULADOS	20
7. PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD	28
8. DOCUMENTOS A CONSULTAR	28
9. FUENTES BIBLIOGRÁFICAS	28
10. VIGILANCIA Y VERIFICACIÓN	29
11. VIGENCIA	29

1. OBJETO

Establecer los lineamientos de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Dispensación, Distribución y Transporte de medicamentos, de los establecimientos farmacéuticos.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Aplica a los establecimientos farmacéuticos sean estos públicos o privados que realicen actividades de almacenamiento, dispensación, distribución y transporte de productos farmacéuticos.

3. ABREVIATURAS, SIGLAS Y SÍMBOLOS**Abreviaturas:**

- RTS: Reglamento Técnico Salvadoreño
- RTCA: Reglamento Técnico Centroamericano
- BPM: Buenas Prácticas de Manufactura

Siglas:

- BPADyT: Buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte
- BPAyD: Buenas prácticas de almacenamiento y dispensación
- HR: Humedad Relativa
- JVPQF: Junta de Vigilancia de la Profesión Química Farmacéutica
- SRS: Superintendencia de Regulación Sanitaria

Símbolos:

- °C: Grado Celsius

4. DEFINICIONES

Para los efectos de este Reglamento se adoptan las siguientes definiciones:

4.1. Acción correctiva: acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable. Puede haber más de una causa para una no conformidad. La acción correctiva se toma para prevenir que algo vuelva a producirse.

4.2. Acción preventiva: acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable. Puede haber más de una causa para una no conformidad potencial. La acción preventiva se toma para prevenir que algo suceda.

4.3. Alta dirección: persona o grupo de personas que dirigen y controlan al más alto nivel el establecimiento farmacéutico.

4.4. Auto inspección: inspección efectuada por personal técnico calificado propio del establecimiento, que evalúa periódicamente las BPADyT.

4.5. Autoridad Reguladora: autoridad responsable de la regulación sanitaria en cada país o región. En El Salvador, para el ámbito de aplicación del presente Reglamento, esta función le corresponde a la SRS.

4.6. Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte: Conjunto de normas, procedimientos o recomendaciones que deben seguirse para mantener la calidad de los productos

regulados durante su período de vida útil, mediante un control adecuado de las numerosas actividades que ocurren en diferentes entidades durante el proceso de almacenamiento y distribución; además de proporcionar una herramienta para proteger el sistema de distribución contra medicamentos falsificados, no aprobados, importados ilegalmente, robados, calidad inferior, adulterados o mal etiquetado.

4.7. Calidad de producto: naturaleza esencial de un producto y la totalidad de sus atributos y propiedades, las cuales determinan su idoneidad para los propósitos a los cuales se destina.

4.8. Condiciones de almacenamiento: son las condiciones definidas por el fabricante y declaradas en el etiquetado, basadas en estudios de estabilidad, que garantizan el mantenimiento de la calidad, la seguridad y eficacia, a través de toda la vida útil del producto, bajo las condiciones de estabilidad del Reglamento correspondiente.

4.9. Contaminación: presencia de elementos físicos, químicos o biológicos que atentan contra la pureza, identidad, eficacia y seguridad de un producto.

4.10. Contaminación cruzada: contaminación de un producto terminado con otro producto u otro material ajeno a este durante el almacenamiento o distribución.

4.11. Contrato a terceros: instrumento público o privado en el que se acuerdan las condiciones para la realización de actividades relacionadas con la importación, exportación, almacenamiento, distribución, incluyendo el transporte de un medicamento.

4.12. Cuarentena: retención temporal de los productos farmacéuticos aislados físicamente o por otros medios efectivos, hasta su verificación para su liberación o rechazo.

4.13. Desaduanaje: proceso de liberación aduanal de los medicamentos para la nacionalización que solicita el regente farmacéutico ante la Autoridad Reguladora.

4.14. Desviación: parámetro que se aparta del proceso o procedimiento establecido.

4.15. Devolución: retorno de un medicamento que puede presentar o no un defecto de calidad a su fabricante o a un establecimiento farmacéutico.

4.16. Distribuidora o Droguería: es todo establecimiento que opera la importación, almacenamiento, distribución y transporte de productos farmacéuticos para la venta al mayoreo.

4.17. Envase primario o empaque primario: recipiente dentro del cual se coloca directamente el medicamento en la forma farmacéutica terminada.

4.18. Envase secundario o empaque secundario: recipiente dentro del cual se coloca el envase primario que contiene al medicamento en su forma farmacéutica terminada para su distribución y comercialización.

4.19. Establecimientos farmacéuticos: Laboratorios Farmacéuticos, droguerías, farmacias, venta de medicamentos, detallistas y los centros de almacenamientos y distribución de productos farmacéuticos, Farmacias Hospitalarias y Botiquines, previa calificación de la autoridad competente.

4.20. Estudios de mapeo de temperatura y humedad: proceso para determinar la distribución de la temperatura y humedad en un área de almacenamiento, el punto más frío y el más cálido dentro del área. Los resultados del estudio de mapeo ofrecen el sustento científico para la colocación de los sensores de temperatura y humedad destinados al posterior monitoreo continuo.

4.21. Etiquetado: es toda inscripción o leyenda que identifica al producto, que se imprima, adhiera o grave en el envase o empaque primario, o envase o empaque secundario.

4.22. Fecha de expiración (caducidad o vencimiento): fecha colocada en el material de empaque primario y secundario de un producto por lote fabricado, para indicar el plazo para la cual se espera que el producto satisfaga las especificaciones de calidad.

4.23. Información complementaria: es todo etiquetado, marcado o rotulación que posee una inscripción o leyenda de información adicional o secundaria adherida o impresa en su empaque primario o secundario, en un medicamento, que puede incluir instrucciones detalladas sobre el uso del medicamento, posibles efectos secundarios, interacciones, registro sanitario, leyendas especiales o cualquier otra información relevante para garantizar un uso seguro y eficaz del medicamento, lo anterior en concordancia a lo autorizado en el registro sanitario. Se excluyen las etiquetas o rotulación relacionadas con el precio, código de barra y otras similares.

4.24. Medicamento adulterado: condición en la que el contenido o naturaleza de un medicamento, resulta de un proceso de manufactura que no se ajusta a las Buenas Prácticas de Manufactura. Esto incluye los que se hayan elaborado, manipulado o almacenado en establecimientos en condiciones no autorizadas o ilegales.

4.25. Medicamento falsificado: producto manufacturado indebidamente de manera deliberada y fraudulenta en lo que respecta a su identidad u origen. Pueden incluir productos con los ingredientes correctos o con los ingredientes incorrectos, sin principios activos, con un principio activo insuficiente o cuyo empaque en su rotulación o la información que lo acompaña, contenga menciones falsas, ambiguas o engañosas respecto de su identidad, composición, cualidades, utilidad o seguridad. También pueden contener diferentes cantidades de impurezas peligrosas y tóxicas.

4.26. Medicamento o producto farmacéutico: sustancia simple o compuesta, natural, sintética, o mezcla de ellas, con forma farmacéutica definida, empleada para diagnosticar, tratar, prevenir enfermedades o modificar una función fisiológica de los seres humanos.

4.27. Informe o Certificado de análisis: documento que especifica el resultado de las pruebas, de una muestra representativa del material evaluado.

4.28. Liberación: autorización documentada y extendida por el regente farmacéutico del establecimiento farmacéutico para que el medicamento sea comercializado.

- 4.29. Lote:** cantidad definida del material de envasado o producto fabricado en un solo proceso o en una serie de procesos de tal manera que sea homogéneo.
- 4.30. No Conformidad:** incumplimiento de un requisito o condición.
- 4.31. Número de lote:** cualquier combinación distintiva de letras, números o símbolos que permiten trazar la historia completa de la producción y distribución de un determinado medicamento.
- 4.32. Productos regulados:** para efectos de este reglamento, constituye a los medicamentos y materias primas de uso farmacéutico.
- 4.33. Procedimientos estándar de operación:** documentos escritos que describen las instrucciones detalladas necesarias para realizar tareas relacionadas con el almacenamiento, distribución, transporte de los medicamentos y otras tareas/actividades relacionadas al manejo de medicamentos y funcionamiento del establecimiento farmacéutico.
- 4.34. Producto subestándar:** productos farmacéuticos de calidad subestándar denominados también productos «fuera de especificación», son productos farmacéuticos registrados que no cumplen, ya sea las normas de calidad o sus especificaciones, o ambas. Estos medicamentos pueden ser fabricados de manera deficiente, tener una formulación incorrecta o estar contaminados.
- 4.35. Producto dañado:** producto con defectos visuales fácilmente detectables o productos en anaquel que sufran cambios aparentes durante su almacenamiento.
- 4.36. Reacondicionamiento:** acondicionamiento de materias primas en envases de menor tamaño al original en el que se garantice la calidad de la misma.
- 4.37. Rechazado:** condición en que se encuentra un producto o material que no cumple con las especificaciones establecidas por el laboratorio fabricante o titular.
- 4.38. Reclamo o queja:** expresión de insatisfacción presentada por un cliente al establecimiento farmacéutico con respecto a sus productos o al servicio brindado; donde debe existir por parte del establecimiento farmacéutico una respuesta o resolución.
- 4.39. Registro sanitario:** autorización expedida por la Autoridad Reguladora para producir o vender un determinado producto. Esta autorización se expide una vez que la solicitud de registro del producto es evaluada por expertos y se encuentre satisfactoria, desde el punto de vista de la calidad farmacológica y farmacéutica del producto y en algunos países, de la necesidad que se tenga del mismo. Constituye un prerrequisito para introducir el producto en el mercado.
- 4.40. Residuos de medicamentos:** material sólido, semisólido, líquido o gaseoso proveniente de un medicamento, que esté almacenado o resguardado en un establecimiento farmacéutico, se incluyen en éste los empaques primarios y secundarios, que requiere ser descartado y que para ello debe ser manejado por sistemas de disposición final. No se encuentra en el cuerpo del documento.

4.41. Retiro: procedimiento voluntario o por exigencia de la autoridad reguladora mediante el cual un lote de fabricación o un producto se retira del mercado.

4.42. Segregación: separación de dos o más grupos de medicamentos. Para efectos del presente reglamento la segregación física se refiere a que debe existir una barrera material que permita el acceso únicamente al personal autorizado.

4.43. Sistema de gestión de la calidad de buenas prácticas: conjunto de elementos relacionados que abarcan la estructura organizativa, los procedimientos, procesos, recursos y las acciones sistemáticas, así como la política y objetivos de calidad, a fin de dirigir y controlar un establecimiento farmacéutico con respecto a la calidad.

4.44. Titular del medicamento: persona natural o jurídica propietaria del producto farmacéutico.

4.45. Transportista: persona natural o jurídica responsable de realizar el transporte de los medicamentos desde el establecimiento farmacéutico al destinatario, ésta puede formar parte del establecimiento farmacéutico o de un servicio de distribución subcontratado.

4.46. Trazabilidad: capacidad de reconstruir la historia, localización de un elemento, un componente o de una actividad, utilizando los registros como evidencia.

5. BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE PARA LABORATORIOS, DROGUERÍAS Y CENTROS DE ALMACENAMIENTO

5.1. PERSONAL

5.1.1. Los establecimientos deben tener personal calificado y capacitado para el desempeño de sus funciones. Tales condiciones deben documentarse para demostrar que todas las partes involucradas son competentes para mantener la calidad y la seguridad de los productos durante el almacenamiento y distribución, y así garantizar su uso final previsto. La calificación debe documentarse conforme a las técnicas apropiadas.

5.1.2. Todo el personal debe recibir capacitación inductiva y continua en BPADyT, seguridad ocupacional y capacitación específica de acuerdo a las funciones asignadas.

5.1.3. Los establecimientos deben establecer y mantener procedimientos apropiados para asegurar que el personal que cambie de puesto de trabajo dentro de la empresa, reciba la capacitación necesaria antes de comenzar a desempeñar el nuevo cargo, quedando constancia escrita en el expediente de cada trabajador.

5.1.4. La capacitación en BPADyT vigentes debe realizarse de acuerdo con una planificación establecida y aprobada por el regente del establecimiento y debe cubrir todos los aspectos relacionados con dichas prácticas.

5.1.5. La organización evaluará el cumplimiento del programa de capacitación.

5.1.6. Toda capacitación que se imparta debe estar documentada y registrada, así como evidencia de evaluación para la verificación de la adquisición del conocimiento.

5.1.7. El personal debe utilizar vestimenta e implementos de protección personal apropiados para las actividades que realiza, conforme al procedimiento establecido internamente.

5.2. REGENCIA FARMACÉUTICA

5.2.1. Los establecimientos deben tener un regente farmacéutico durante el horario de su funcionamiento conforme a lo autorizado, el cargo estará incluido dentro del organigrama general en una posición que tenga autoridad e independencia que le permitan cumplir con las responsabilidades descritas en el presente Reglamento.

5.2.2. El regente es responsable de la Dirección Técnica del establecimiento. Es asimismo responsable del cumplimiento de las disposiciones legales y reglamentarias que demande la operación del establecimiento que regenta, siendo solidario en esta responsabilidad, el representante legal o propietario del establecimiento. El Regente debe cumplir en todo momento con los requisitos establecidos para la legalidad de su ejercicio profesional de acuerdo a la normativa vigente.

5.2.3. El regente es responsable además de:

- a) Participar en la autorización según las disposiciones legales aplicables y conforme a la organización del establecimiento, en el inicio del proceso de nacionalización y desaduanaje de los productos regulados que importe el establecimiento, en coordinación con el profesional responsable, cuando aplique;
- b) Autorizar la liberación documental para la distribución y comercialización de los productos regulados;
- c) Implementar y mantener el sistema de gestión de calidad de buenas prácticas;
- d) Participar conforme a la organización del establecimiento, en las actividades de recepción, registro e investigación de las causas, gestión de medidas correctivas y respuesta a los reclamos, quejas relacionadas con el almacenamiento, distribución y la calidad de los productos;
- e) Notificar al laboratorio fabricante o su representante legal sobre el reclamo reportado y darle seguimiento al mismo;
- f) Revisar regularmente los registros de reclamos o quejas, con el fin de buscar indicios de problemas específicos o recurrentes relacionados con el almacenamiento o distribución que requieran una atención especial;
- g) Coordinar y dar seguimiento del retiro de productos del mercado y notificar por escrito a la Autoridad Reguladora, al inicio y al final del proceso;
- h) Autorizar, según criterios técnicos, la reincorporación al inventario (cuando aplique) de productos devueltos, una vez que han salido del establecimiento, de acuerdo al procedimiento interno establecido;
- i) Participar conforme a la organización del establecimiento en la coordinación y documentación de las actividades de destrucción de producto regulado de acuerdo a la legislación nacional vigente;
- j) Coordinar y participar en la realización de auditorías o auto inspecciones por lo menos una vez al año con el fin de verificar el cumplimiento de las BPADyT;
- k) Dar seguimiento al cumplimiento de las acciones correctivas o preventivas identificadas a raíz del informe de auditoría;

- l) Revisar y verificar que los requerimientos técnicos de los contratos establecidos con terceros cumplan los requisitos de las BPADyT vigentes, dejando registro de dicha acción;
- m) Coordinar la realización y actualización de los estudios de mapeo o perfiles de temperatura y humedad (según aplique) en las áreas de almacenamiento, dejando registro de dicha acción;
- n) Supervisar periódicamente la adición de información complementaria, a fin de evitar confusiones y contaminaciones cruzadas, dejando registro de dicha acción.

5.3. DOCUMENTACIÓN

5.3.1. Se debe establecer y mantener un sistema de documentación que incluya los procedimientos estándar operativos, programas, que aseguren el cumplimiento de los procesos, registros y controles de manera consistente, con el fin de mantener la calidad de cada uno de los productos que son almacenados y distribuidos.

5.3.2. Los procedimientos estándares de operación y documentos relacionados con el almacenamiento, manejo y distribución deben ser revisados o autorizados por el regente farmacéutico conforme a lo establecido en el procedimiento de generación de documentación.

5.3.3. Debe existir un manual de calidad de buenas prácticas que contenga como mínimo la siguiente información:

- a) Un organigrama detallado que contemple la estructura organizativa del establecimiento, incluyéndose la estructura jerárquica general y la de los departamentos específicos. El organigrama debe estar actualizado y vigente;
- b) Una descripción de las funciones y responsabilidades de cada puesto incluidos en el organigrama;
- c) Una declaración de la política y objetivos de calidad, que incluya entre otros aspectos, el propósito del sistema de gestión de la calidad con enfoque a las buenas prácticas, el compromiso de la alta dirección con el cumplimiento normativo; el requisito de que todo el personal del establecimiento esté familiarizado con la documentación de calidad y la implementación de las políticas y procedimientos en su trabajo;
- d) Los procedimientos estándares de operación establecidos para el sistema de gestión de la calidad de buenas prácticas o referencia a los mismos;
- e) Asegurar la revisión periódica del sistema de buenas prácticas. Debe incluir una revisión de la alta dirección, un proceso para revisar el sistema de gestión de calidad de forma periódica, el cual debe quedar documentado y aplicar las acciones preventivas y correctivas que sean necesarias.

5.3.4. Los documentos deben estar disponibles en todos los puntos de trabajo donde se utilicen.

5.3.5. Todos los documentos obsoletos se deben archivar por el tiempo establecido en el procedimiento correspondiente. El original del documento obsoleto se debe mantener en un archivo histórico identificado.

5.3.6. Los registros de las destrucciones, devoluciones, retiros y reclamos se deben conservar por un tiempo no menor de un año después del vencimiento del producto.

5.3.7. Los establecimientos deben mantener disponible la información de los productos farmacéuticos la cual debe ser como mínimo la siguiente:

- a) Nombre del producto;

- b) Concentración;
- c) Forma farmacéutica;
- d) Presentación;
- e) Número de lote;
- f) Fecha de vencimiento;
- g) Nombre del laboratorio fabricante;
- h) País de procedencia o país de fabricación;
- i) Número de registro sanitario;
- J) Condiciones de almacenamiento y transporte,
- k) Certificados de análisis de productos

5.3.8. Los establecimientos deben de mantener registros de las condiciones de recepción y despacho de los productos farmacéuticos, los cuales deben de incluir como mínimo la siguiente información:

- a) Fecha de recepción y/o despacho;
- b) Tipo de vehículo y número de placa;
- c) Nombre del conductor;
- d) Temperatura del contenedor del vehículo (previo a la recepción o posterior a la carga), cuando aplique;
- e) Condiciones de limpieza del contenedor del vehículo;
- f) Verificación de los equipos auxiliares dentro del vehículo (extintor, kit contra derrames, entre otros.);
- g) Verificación que los productos recibidos o despachados se encuentren en buen estado;
- h) Nombre, número de inscripción ante la autoridad responsable y dirección del destinatario, cuando aplique;
- i) Numero de factura, crédito fiscal o identificación para la entrega del pedido.

5.3.9. Los documentos y los datos pueden estar registrados en forma impresa, por medios electrónicos o por medio de otro sistema. En el caso de almacenar la información de forma electrónica deben crearse controles especiales que incluya los niveles de acceso, resguardo de datos, respaldo y evaluación periódica. Sólo las personas autorizadas deben ingresar o modificar los datos en el sistema informático y debe existir un registro de los cambios; el acceso debe estar restringido por contraseñas u otros medios.

5.4. TRAZABILIDAD

5.4.1. Deben existir procedimientos escritos para asegurar la trazabilidad de los productos desde el laboratorio fabricante, y los establecimientos pertinentes, durante el almacenamiento y distribución.

5.4.2. Los establecimientos deben disponer de un sistema de control y facturación que permita la localización y trazabilidad de cada lote de producto en las áreas de almacenamiento y en el mercado hasta el cliente inmediato.

5.4.3. Todos los documentos relacionados con la identificación y trazabilidad de los lotes de un producto, se deben guardar hasta un año después de la fecha de vencimiento del producto.

5.5. EDIFICIOS E INSTALACIONES

5.5.1. Los establecimientos deben contar con los siguientes diagramas actualizados:

- a) Distribución de áreas;
- b) Flujo de personal;
- c) Flujo de materiales;
- d) Flujo de procesos;
- e) Sistemas de agua, drenajes, aguas servidas, aguas negras, acometida eléctrica, refrigeración, aire comprimido, aire acondicionado y cualquier otro según aplique por la naturaleza de los productos;
- f) Rutas de evacuación del personal en caso de emergencia y ubicación de los equipos de emergencia.

5.5.2. Las instalaciones deben ubicarse, diseñarse, construirse, adaptarse y mantenerse de conveniencia con las operaciones propias del área de almacenamiento. La distribución y el diseño deben permitir una limpieza y mantenimiento efectivos y evitar cualquier condición adversa que pueda afectar la calidad de los productos regulados y la seguridad del personal.

5.5.3. Deben disponer como mínimo con las áreas siguientes, las cuales deben estar debidamente identificadas:

- a) Recepción;
- b) Almacenamiento;
- c) Despacho;
- d) Administración;
- e) Cuarentena;
- f) Rechazados, dañados y vencidos;
- g) Limpieza, vestidores (cuando aplique), lavatorios y servicios sanitarios deben ser suficientes según el número de usuarios, estas áreas deben estar sin comunicación directa con las áreas de almacenamiento;
- h) Áreas auxiliares como: mantenimiento, descanso y alimentación, estas áreas deben estar separadas físicamente con las áreas de almacenamiento;
- i) Devoluciones.

5.5.4. Se debe tomar las precauciones necesarias para evitar cualquier tipo de contaminación proveniente del ambiente exterior, particularmente controlar la entrada de insectos u otros animales.

5.5.5. Los locales deben ser sometidos regularmente a programas de mantenimiento preventivo, limpieza y control de plagas de acuerdo a procedimientos escritos con sus respectivos registros.

5.5.6. Cuando el control de plagas requiera la aplicación de productos químicos, éste debe ser realizado por personal capacitado y de conformidad al protocolo respectivo, utilizando el equipo de protección personal necesario. Los productos químicos empleados deben estar autorizados por las autoridades competentes. En caso de utilizar productos clasificados como de uso profesional, se debe contratar los servicios de empresas autorizadas para tales efectos.

5.5.7. Los sistemas de suministro eléctrico, iluminación, temperatura, humedad y ventilación deben ser acordes con las condiciones de almacenamiento requeridas para los productos regulados.

5.5.8. Se debe garantizar la seguridad de las instalaciones y áreas de almacenamiento a través del control del acceso restringido sólo al personal autorizado.

5.5.9. Las áreas de recepción y despacho deben estar ubicadas en áreas protegidas de condiciones ambientales adversas y contar con una rampa para carga y descarga, si fuera necesario.

En casos justificados, el establecimiento debe contar con un procedimiento operativo que indique que tipo de medidas se toman para la protección de los medicamentos en condiciones climáticas adversas y deben de existir registros de su ejecución.

5.5.10. Debe prohibirse mantener alimentos, fumar, comer, beber y masticar en las áreas de almacenamiento. Estas prohibiciones deben indicarse por medio de rótulos visibles colocados a la entrada de las áreas de almacenamiento.

5.6. ÁREAS DE ALMACENAMIENTO

5.6.1. Las áreas de almacenamiento deben tener espacio suficiente para:

- a) Facilitar el manejo ordenado y segregado de los medicamentos;
- b) Facilitar el flujo del personal, material y productos;
- c) Facilitar la limpieza.

5.6.2. Debe realizarse un estudio de mapeo de temperatura y humedad durante un periodo de 7 días y en las diferentes estaciones conforme a la bibliografía técnica apropiada, a fin de identificar los puntos críticos de fluctuación de temperatura y humedad relativa, la más alta y más baja, dentro del área de almacenamiento; para el caso de cuarto climatizado deben aplicarse las consideraciones pertinentes y contenidas en la bibliografía. Debe definirse justificadamente un tiempo de repetición del estudio o efectuarse nuevamente si se han realizado modificaciones en las áreas de almacenamiento.

5.6.3. La temperatura y humedad relativa en puntos críticos debe ser monitoreada regularmente conforme a las conclusiones del estudio de las condiciones ambientales y considerando que sean no menos de dos veces al día. Deben existir registros de estas condiciones los cuales deben guardarse por un tiempo no menor de tres años.

5.6.4. Las áreas de almacenamiento deben estar organizadas, limpias, delimitadas y dentro de los límites de temperatura para cumplir las condiciones establecidas en el etiquetado del producto. Cuando se requieran condiciones especiales de almacenamiento y estén declaradas en el etiquetado (temperatura y humedad relativa), éstas deben mantenerse, monitorearse y registrarse de manera continua.

5.6.5. Se deben investigar las desviaciones de los parámetros ambientales establecidos y el impacto en la estabilidad de los medicamentos, tomando las medidas correctivas pertinentes.

5.6.6. Las áreas de almacenamiento deben tener condiciones de iluminación, que no influyan negativamente, directa o indirectamente en los productos y que permita se realicen de manera segura todas las operaciones.

5.6.7. Para el almacenamiento de productos controlados, se debe tener un área segregada físicamente, la cual debe permanecer bajo llave o tener un sistema que permita el acceso sólo al responsable autorizado. Esta área debe estar bajo la responsabilidad y acceso del regente farmacéutico.

5.6.8. En el caso de los productos regulados que presenten peligro de fuego o explosión, deben almacenarse en un área especial debidamente identificada y que cumpla con la normativa y medidas de seguridad vigentes.

5.6.9. Todos los productos regulados se deben almacenar sobre tarimas o estantes que no comprometan su integridad física, separados de las paredes y del techo para permitir la limpieza e inspección, así como su fácil identificación. Todos los productos regulados que se estiben deben estar debidamente asegurados para evitar el riesgo de desprendimiento que pudiera ocasionar daños al personal o al producto.

5.6.10. Los medicamentos deben almacenarse en áreas exclusivas y segregados físicamente de otros tipos de productos tales como suministros de limpieza y desinfección, productos químicos, cosméticos o cualquier otro que pueda provocar contaminación cruzada.

5.6.11. Se debe asegurar que el producto regulado en cuarentena no pueda ser facturado hasta su liberación, independientemente si se cuenta con un área física de cuarentena o si la misma se lleva por medio de sistemas electrónicos. En caso de contar con sistemas electrónicos de control de inventarios o de distribución de productos, los mismos deben estar verificado por el establecimiento antes de ser puestos en funcionamiento, cuando aplique.

5.6.12. Debe existir una segregación física para almacenar productos regulados rechazados, dañados, vencidos o devueltos. Además, debe existir un procedimiento escrito para el manejo de este tipo de productos e implementar un sistema de acceso restringido, debidamente señalizado, para evitar el uso de estos productos, hasta que se tome una decisión con respecto a su destino final.

5.6.13. Los productos regulados que requieran condiciones especiales de temperatura y humedad deben ser almacenados utilizando equipos o áreas que permitan el mantenimiento y control de las condiciones especificadas en el etiquetado del producto.

5.6.14. Los instrumentos de medición de temperatura y humedad que se utilicen en el almacenamiento o transporte de los productos regulados deben estar calibrados con su respectivo certificado de calibración vigente. La calibración debe estar claramente definido en el procedimiento respectivo.

5.6.15. Las cámaras de refrigeración y congelación, deben estar conectadas a sistemas de alarma para detectar cuando se exceda los límites establecidos de temperatura, dejando registros de las acciones llevadas a cabo. Además, se debe controlar que las cámaras no produzcan condensación. Estos equipos junto con los registradores de temperatura y de alarma, deben estar conectados a un sistema alterno de energía en caso de una suspensión del servicio eléctrico, cuyo funcionamiento debe ser comprobado y registrado periódicamente.

5.6.16. Los medicamentos que deban ser almacenados bajo condiciones especiales de almacenamiento requieren instrucciones de almacenamiento apropiadas. A menos que se establezca específicamente algo distinto, se pueden permitir desviaciones sólo durante periodos cortos de tiempo, siempre que exista demostración documental de que no impacta en la calidad del producto.

5.7. MANEJO Y DISPOSICIÓN DE RESIDUOS

5.7.1. Se debe realizar el manejo adecuado de los residuos sólidos ordinarios que se generen de acuerdo a la legislación nacional vigente, evitando la acumulación en las áreas de almacenamiento y sus alrededores.

5.7.2. En el caso de la disposición final de medicamentos y sus residuos, esta debe ser llevada a cabo conforme a la legislación nacional vigente.

5.7.3. Debe existir un procedimiento escrito para el manejo de derrames de productos peligrosos que impliquen un riesgo para la salud, conforme a la legislación nacional vigente.

5.8. RECEPCIÓN Y AUTORIZACIÓN

5.8.1. Los establecimientos deben aplicar procedimientos de adquisición para asegurar que los productos regulados provienen de proveedores legalmente establecidos.

5.8.2. Al ingreso de varios lotes, éstos se deben separar y mantener en cuarentena hasta su liberación.

5.8.3. En el momento de la recepción se deben de revisar los aspectos detallados en el numeral 5.3.7. incluyéndose el certificado de análisis del lote del medicamento.

5.8.4. El producto en cuarentena debe ser revisado física y documentalmente, bajo la responsabilidad del personal calificado y bajo supervisión periódica del regente farmacéutico. Una vez se ha determinado la conformidad en la revisión, el producto estará autorizado para su distribución y comercialización. Debe existir documentación que respalde esta actividad.

5.8.5. En caso de existir un producto no conforme, éste debe estar documentado, así como las acciones tomadas

5.9. DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE

5.9.1. Los establecimientos deben mantener registros de despacho que garanticen la trazabilidad de los productos enviados al destinatario, el registro debe contener como mínimo:

- a) Nombre del producto;
- b) Número de lote;
- c) Fecha de expiración del producto;
- d) Fecha del despacho y destino.

5.9.2. Los destinatarios deben estar autorizados por la Autoridad Reguladora

5.9.3. Todo producto debe despacharse de acuerdo al sistema de primero en expirar primero en salir. En casos excepcionales se permite despachar primero productos con fechas de vencimiento más distantes a determinados destinatarios cuando esté justificado. El regente farmacéutico debe velar porque se cumpla la correcta rotación de fechas de vencimiento de los productos regulados bajo su custodia.

5.9.4. Se debe demostrar que el personal de transporte está capacitado sobre las condiciones de manejo relacionadas a la seguridad y traslado de los productos regulados. Así mismo se debe asegurar el cumplimiento de las especificaciones requeridas para cada tipo de producto regulado durante el transporte o en cualquier estado intermedio, según sea comunicado por el establecimiento. Estas condiciones son aplicables independientemente si el servicio de transporte es subcontratado o es propio del establecimiento.

5.9.5. Los vehículos empleados en el transporte deben ser cerrados, limpios y de un material que no afecte la integridad de los productos regulados. Así como, contar con los instrumentos de medición necesarios para el monitoreo de condiciones requeridas para el transporte.

5.9.6. Todo producto farmacéutico debe ser embalado y transportado de forma tal que:

- a) No se pierda la integridad e identidad del mismo;
- b) No contamine y no sea contaminado por otros;
- c) Se tomen las precauciones adecuadas para evitar derrames, roturas, alteración u otros; en caso de pérdidas, hurto, robo o extravíos, debe ser notificado a la autoridad reguladora (según lo establecido en las guías publicadas oficialmente) y demás autoridades competentes, según aplique;
- d) Se mantengan dentro de las condiciones de almacenamiento establecidas en su etiquetado.

5.9.7. En el caso de que ocurran incidentes durante el transporte como: excursiones de temperatura, daños en el producto regulado, daños mecánicos del vehículo; robo, hurto, extravío de la mercadería, desastres naturales, entre otros requeridos para el producto regulado, estos deberán comunicarse al responsable del establecimiento, a fin de que se registre el incidente y se tomen las medidas pertinentes conforme el plan de contingencia establecido en el procedimiento correspondiente.

5.9.8. En caso de que el destinatario encuentre información sobre los incidentes relacionados al numeral 5.9.7., en caso que aplique, debe reportarla al establecimiento.

5.9.9. El reporte de incidentes relacionados al numeral 5.9.7., en caso que aplique, debe ser investigado y documentado por el regente del establecimiento antes de que el producto pueda ser introducido en el inventario del destinatario. Cuando sea necesario (productos de cadena de frío), éste debe contactar al fabricante del producto farmacéutico a fin de obtener información relevante para determinar las acciones a seguir.

5.9.10. La carga se debe colocar y mantener durante el transporte siguiendo las indicaciones de manipulación detalladas por el laboratorio fabricante, en la caja colectiva (estiba, flechas que indican el sentido en que debe colocarse la caja, frágil, protéjase de la lluvia, entre otros).

5.9.11. Los productos regulados que requieran refrigeración deben ser transportados considerando las medidas específicas para hacerlo, sin romper la cadena de frío. Además, se debe monitorear la temperatura durante el transporte y se debe conservar el registro. Los instrumentos utilizados para registrar las condiciones de temperatura en el interior de los vehículos y contenedores durante el transporte, serán verificados y calibrados a intervalos predeterminados.

5.9.12. Queda prohibido el transporte de productos farmacéuticos en conjunto con sustancias peligrosas o cualquier otro material que pueda contaminar los productos.

5.9.13. Se prohíbe el transporte de medicamentos en los sistemas de encomiendas de transporte público, a menos que el establecimiento demuestre documentalmente que el medio de transporte utilizado garantiza las condiciones de almacenamiento requeridas.

5.10. RECLAMOS O QUEJAS

5.10.1. Los establecimientos deben disponer de medios que permitan al cliente, comunicarse para presentar sus reclamos o dudas sobre los productos farmacéuticos.

5.10.2. Los establecimientos deben contar con procedimientos escritos y registros para el manejo de los reclamos del mercado. Tales procedimientos deben distinguir entre reclamos relativos a la calidad del producto, distribución o a una sospecha de falsificación.

5.10.3. En caso de reclamos por defectos de calidad o por sospecha de falsificación, los establecimientos deben informar de inmediato al fabricante o su representante legal en el país.

5.10.4. Todas las quejas y otras informaciones relacionadas con productos potencialmente defectuosos serán registradas, revisadas e investigadas, en conformidad con los procedimientos establecidos y como resultado, se tomarán las acciones correctivas necesarias, incluyendo el posible retiro del producto. La información debe contener como mínimo lo siguiente:

- a) Nombre del producto;
- b) Forma y presentación farmacéutica;
- c) Número de lote del producto;
- d) Fecha de expiración;
- e) Nombre y datos generales de la persona o empresa que realizó el reclamo;
- f) Fecha del reclamo;
- g) Motivo de reclamo;
- h) Revisión de las condiciones del producto cuando se recibe;
- i) Investigación que se realiza;
- j) Determinación de las acciones correctivas y medidas adoptadas;
- k) Fecha de fabricación

5.10.5. Si se detecta o se sospecha un defecto en la totalidad del lote o parte de este, se debe definir la extensión de la evaluación y el tiempo necesario para su realización. Además, se evaluará si se requiere extender la evaluación a otros lotes del mismo producto o si el defecto se extiende a otros productos regulados.

5.11. RETIROS

5.11.1. Los establecimientos deben contar con procedimientos escritos y registros para la gestión de retiro del mercado los productos regulados por cualquier causa. Los procedimientos deben estar basados en las disposiciones pertinentes que la Autoridad Reguladora establezca en las guías que sean publicadas oficialmente.

5.11.2. Todo retiro voluntario debe ser notificado a la Autoridad Reguladora. Cualquier retiro de productos regulados en el mercado debe ser ejecutado por los establecimientos, o el titular.

5.11.3. En el caso que el retiro lo lleve a cabo el establecimiento, el regente farmacéutico es el responsable de la coordinación y seguimiento del mismo. Para tal efecto, debe contar con los registros de distribución y con el personal suficiente para iniciar las operaciones de retiro inmediato.

5.11.4. El regente farmacéutico debe evaluar las razones del retiro y tomar las decisiones correspondientes, sin perjuicio de las disposiciones que dicte la Autoridad Reguladora al respecto.

5.11.5. El producto regulado retirado debe mantener las condiciones de almacenamiento y transporte requeridas hasta que se tomen las medidas definitivas con respecto al mismo. Los productos retirados deben ser rotulados y almacenados de forma que se prevenga su comercialización no autorizada, ubicados en el área de cuarentena del almacén.

5.11.6. El retiro del producto regulado se debe registrar y hacer un informe final, en el que se debe incluir un balance entre las cantidades distribuidas y las retiradas, así como la disposición final del producto regulado. Toda la documentación concerniente a un retiro se conservará como mínimo por un año después de la disposición final del producto regulado y podrá ser requerido por la Autoridad Reguladora en cualquier momento, de acuerdo a los lineamientos publicados oficialmente.

5.12. DEVOLUCIONES

5.12.1. Los establecimientos deben contar con procedimientos escritos para el manejo de los productos regulados devueltos del mercado.

5.12.2. Todas las devoluciones deben ser colocadas en el área correspondiente, estar debidamente identificadas y registradas en el inventario como una devolución.

5.12.3. Los productos regulados que los pacientes reintegran a la farmacia no deben registrarse nuevamente al inventario del establecimiento, sino que deben destruirse.

5.12.4. Los productos regulados devueltos y que se consideren reintegrarse al inventario para una nueva distribución deben pasar previamente por una investigación que demuestre que el producto mantiene sus características de calidad. Dicha investigación debe incluir las siguientes consideraciones:

- a) La naturaleza del producto, las condiciones de almacenamiento requeridas, el tiempo transcurrido desde la distribución, la forma y las condiciones del transporte durante la devolución, cuando aplique;

- b) Examen del producto devuelto para verificar buenas condiciones de integridad física y en caso existan señales de adulteración
- c) El personal involucrado en esta actividad debe estar debidamente calificado y autorizado para este fin.

5.12.5. Cuando se origine cualquier duda con respecto a la calidad de un producto regulado reintegrado, no debe ingresar al inventario para su distribución hasta que se apruebe por el regente farmacéutico.

5.13. DETECCIÓN DE MEDICAMENTOS ADULTERADOS O FALSIFICADOS

5.13.1. En caso que sean identificados medicamentos adulterados, falsificados o con sospecha de falsificación o adulteración en las instalaciones del establecimiento, éstos deben ser inmediatamente separados de los demás productos para evitar confusiones hasta que se tome una decisión con respecto a su destino final, debiéndose identificar claramente que no se destinarán a la comercialización, siguiendo para ello el procedimiento establecido para tal efecto.

5.13.2. De identificar la existencia en el establecimiento circulación en el mercado de medicamentos adulterados o falsificados, el regente farmacéutico debe notificar inmediatamente y por escrito a la Autoridad Reguladora, al titular del registro o su representante legal, así como a otras autoridades competentes y aportar los siguientes datos:

- a) Nombre del medicamento;
- b) Fabricante;
- c) Lote;
- d) Procedencia;
- e) Muestra del medicamento original y del adulterado o falsificado;
- f) Cantidad en existencia;
- g) Datos de interés obtenidos en la investigación inicial.

5.14. CONTRATO A TERCEROS

5.14.1 Cualquier actividad relacionada con el almacenamiento y distribución de los productos regulados que se delegue a otra persona o entidad deberá ser realizada por las partes debidamente autorizadas, de conformidad con los términos de un contrato escrito.

5.14.2. El contrato debe definir las responsabilidades de cada entidad (contratante y aceptante del contrato) y cubrir al menos lo siguiente:

- a) Cumplimiento de este RTS;
- b) Las responsabilidades de todas las entidades en materia de medidas para evitar la entrada de productos falsificados y de mala calidad en la cadena de distribución;
- c) Capacitación del personal, cuando aplique;
- d) Condiciones de subcontratación sujetas a la aprobación por escrito del contratante;
- e) Auditorías periódicas para determinar que el producto cumpla con las condiciones de almacenamiento, transporte e integridad;

5.14.3 El contratante debe evaluar al contratado antes de firmar el contrato, con una auditoría in situ, evaluación de documentación y revisión del estado de la licencia de funcionamiento.

5.14.4 El contratante deberá proporcionar, en caso desconocido por el contratado, toda la información de los productos regulados a almacenar, y sus condiciones de transporte necesarias, brindado el nivel de especificidad, si es requerida por algún producto.

5.15. AUTOINSPECCIONES

5.15.1. Los establecimientos deben contar con procedimientos escritos para llevar a cabo la auto inspección la cual debe contemplar la revisión de los requisitos técnicos y de gestión que garanticen el cumplimiento de las BPADyT vigentes establecidas en el presente Reglamento.

5.15.2. Las autoinspecciones deben llevarse a cabo o ser coordinadas por el regente farmacéutico por lo menos una vez al año; conforme al tamaño de la organización se debe formar un equipo de autoinspección. Todo personal que participe debe contar capacitación para realizar dicha actividad y debe inspeccionar actividades independientes a las que realiza.

5.15.3. Cada auto inspección debe generar un informe, el cual debe contener las no conformidades, observaciones y recomendaciones correspondientes a la actividad evaluada. El regente farmacéutico es responsable de garantizar el cumplimiento de las acciones correctivas y preventivas a implementar, identificadas a partir del informe de autoinspección.

5.15.4. Los establecimientos deben contar con un registro de las acciones correctivas y preventivas generadas a partir de las no conformidades encontradas en las auto inspecciones. El regente farmacéutico es responsable de verificar la implementación y eficacia de las mismas a través de auto inspección de seguimiento.

5.16. ÁREA DE ADICIÓN DE INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

5.16.1. En caso que el establecimiento realiza las actividades de adición de información complementaria en el empaque primario o secundario de los medicamentos, esta información no debe de afectar visualmente la información aprobada por la Autoridad Reguladora contenida en el empaque de los productos.

5.16.2. Debe existir un área definida para la actividad de adición de información complementaria y debe estar separada e identificada, de las diferentes áreas que conforman el establecimiento.

5.16.3. El área debe tener un tamaño de acuerdo a su capacidad con el fin de evitar confusiones y debe encontrarse ordenada y limpia.

5.16.4. Se debe contar con mobiliario de fácil limpieza (mesas, sillas, estantes) y los cuales no deben de poner en riesgo la calidad de los productos.

5.16.5. El área debe de ser suficientemente ventilada e iluminada que asegure condiciones confortables al personal y no afecten negativamente la calidad de los productos.

5.16.6. Si las etiquetas contienen información autorizada en su registro sanitario aprobado, debe existir procedimientos escritos para las actividades de etiquetado y manejo de material con sus respectivos registros.

5.16.7. Se debe contar con procedimientos escritos para el manejo de indumentaria e higiene del personal, previo a realizar la actividad de etiquetado o marcado.

5.16.8. En relación a la información para la promoción de los productos farmacéuticos, deben de estar previamente autorizados por la Autoridad Reguladora, y dichas actividades deben de cumplir con lo declarado con los apartados 5.16.2 al 5.16.5 y 5.16.7.

5.17. REEMPAQUETADO Y RE-ETIQUETADO DE MATERIAS PRIMAS DE USO FARMACÉUTICO

Las operaciones de reacondicionado o el re-etiquetado, son procesos de fabricación y, por lo tanto, su desempeño debe seguir las BPM.

5.17.1. Se debe prestar especial atención a lo siguiente:

- a) Prevención de la contaminación, la contaminación cruzada y las confusiones;
- b) Seguridad de las existencias de etiquetas, controles de despeje de líneas, inspecciones en línea, destrucción del exceso de etiquetas impresas por lotes;
- c) Buenas prácticas de saneamiento e higiene;
- d) Mantener la integridad del lote (normalmente no se debe mezclar lotes diferentes del mismo material sólido);
- e) Como parte de los registros de los lotes, debe conservar todas las etiquetas que se retiraron del recipiente original durante las operaciones y una muestra de la nueva etiqueta, por un periodo de 1 año posterior a la fecha de vencimiento;
- f) Si se utiliza más de un lote de etiquetas en una operación, debe conservarse muestras de cada lote, por un periodo de 1 año posterior a la fecha de vencimiento;
- g) Mantener la identidad e integridad del producto.

5.17.2. El material suministrado debe tener un certificado de conformidad con una especificación en la fecha de suministro. En todos los casos se debe proporcionar el certificado original del fabricante. Si se realiza un re-análisis, se deben proporcionar tanto el certificado original como el nuevo. El lote al que se hace referencia en el nuevo certificado debe ser rastreable hasta el certificado original.

5.17.3. El reenvasado de materiales debe realizarse con materiales de embalaje primario para los que se haya establecido que la calidad e idoneidad son iguales o mejores que las del envase original. La aprobación del proveedor es necesaria para el material de embalaje utilizado para el reenvasado.

5.17.4. No se debe reutilizar contenedores a menos que se hayan limpiado y desinfectado mediante un procedimiento documentado. No se debe utilizar envases reciclados a menos que exista evidencia de que la calidad del material embalado no se verá afectado negativamente.

5.17.5. Debe existir un control ambiental eficaz para garantizar que no haya posibilidad de contaminación, contaminación cruzada, degradación, cambios fisicoquímicos o confusiones. La calidad del aire suministrado al área debe ser adecuada para las actividades realizadas, esto consiste

en la existencia de un sistema de aire farmacéutico y extracción de polvos, que cumpla con las condiciones de la reglamentación vigente de BPM en lo que respecta a su instalación, controles y calificación.

5.17.6. El área de reacondicionamiento debe cumplir con las condiciones de infraestructura establecidas en la reglamentación vigente de BPM.

5.17.7. Los recipientes de las materias primas al ingresar a esta área deben estar limpios, en su exterior antes de abrirse y cerrados perfectamente antes y después de dispensar la materia prima.

5.17.8. Los utensilios utilizados en el área de reacondicionamiento/pesado deben mantenerse limpios y desinfectados, de acuerdo a un procedimiento establecido y además estar ubicados en un lugar específico para los mismos.

5.17.9. Se debe garantizar la calidad del agua de lavado y último enjuague de los utensilios a utilizar. El agua para este proceso debe ser purificada mediante una técnica apropiada y la garantía de su calidad se debe demostrar mediante controles fisicoquímicos y microbiológicos periódicos.

5.17.10. En el proceso de fraccionamiento/pesado se deben utilizar balanzas o básculas de acuerdo a su rango de sensibilidad y a la cantidad de peso a medir.

5.17.11. Debe existir un programa escrito de mantenimiento y calibración de los equipos y mantener sus registros actualizados.

5.17.12. Los utensilios para el manejo de las materias primas deben ser de acero inoxidable 316.

5.17.13. Debe existir un área separada para el lavado de los utensilios que fueron utilizados durante el reacondicionamiento/pesado de materias primas, deben poseer condiciones de orden, limpieza, contar con curvas sanitarias y servicios para el trabajo que allí se ejecuta.

5.17.14. El personal responsable de fraccionamiento/pesado debe usar ropa adecuada como uniforme completo incluyendo zapatos (cerrados, lisos y de fácil limpieza), gorro, mascarilla adecuada, guantes, u otro elemento de protección necesario.

5.17.15. El personal responsable de manipulación de las materias primas debe tener capacitaciones en relación a su trabajo y estar documentada.

5.17.16. Se debe seguir los procedimientos previamente establecidos para asegurar un control adecuado del etiquetado.

5.17.17. Los contenedores de material reempacado y los contenedores reetiquetados deben llevar: el nombre del sitio de fabricación original y el nombre del distribuidor/reempacador.

5.17.18. Debe existir procedimientos para asegurar el mantenimiento de la identidad y la calidad del material por los medios apropiados, tanto antes como después de las operaciones de reacondicionamiento.

5.17.19. Deben existir procedimientos de liberación de lotes de producto reacondicionado.

5.17.20. Deben existir en el área de fraccionamiento/pesada y ser del conocimiento del personal los siguientes documentos:

- a) Procedimientos para medir pesos y volúmenes de las materias primas;
- b) Procedimientos para el manejo de materia prima;
- c) Procedimientos de limpieza y sanitización del equipo, utensilios auxiliares y área;
- d) Registro de la limpieza y sanitización del área, equipo y utensilios auxiliares.

5.17.21. Se deben resguardar muestras de retención de principios activos y excipientes en cantidades adecuadas y deben conservarse durante al menos 1 año después de la fecha de vencimiento o reanálisis, o durante 1 año después de que se complete la distribución. Estas muestras deben almacenarse bajo condiciones controladas de temperatura y humedad acorde a lo requerido para cada material.

5.17.22. El reenvasador y el reetiquetador debe asegurar de que la estabilidad del material no se vea afectada negativamente por el reenvasado o reetiquetado. Se debe realizar estudios de estabilidad para justificar las fechas de vencimiento o reevaluación asignadas si la materia prima farmacéutica se vuelve a envasar en un recipiente diferente al utilizado por el fabricante original. Se reconoce que algunos excipientes pueden no necesitar estudios de estabilidad adicionales.

6. BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISPENSACIÓN EN FARMACIAS, BOTIQUINES Y OTROS ESTABLECIMIENTOS QUE DISPENSAN PRODUCTOS REGULADOS

6.1. DOCUMENTACION LEGAL Y TÉCNICA

6.1.1. El establecimiento que realiza actividades de dispensación debe estar autorizado por la Autoridad Reguladora y contar con la licencia de funcionamiento. Las actividades realizadas por el establecimiento deben de ser correspondientes a las descritas en la licencia de funcionamiento.

6.1.2. El establecimiento debe contar con un regente profesional farmacéutico, según aplique, el cual debe velar por el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación correspondiente al horario de visitas aprobado por la Autoridad Reguladora.

6.1.3. El establecimiento debe mantener en un archivo todas las autoinspecciones e inspecciones realizadas por parte de la Autoridad Reguladora, por un período no menor a tres años. Este archivo debe estar disponible para su consulta por el personal autorizado y cuando sea requerido por la Autoridad Reguladora.

6.1.4. El establecimiento debe contar con un procedimiento para la adquisición de los productos comercializados y tener evidencia de su adquisición, los proveedores de éstos deben estar autorizados por la Autoridad Reguladora. Esta documentación debe tener correspondencia con la cantidad, y datos variables (fecha de vencimiento y lote) de los productos.

6.1.5. El establecimiento debe de disponer de documentos por escrito acerca de los descriptores de puesto de todas las personas involucradas en las actividades del establecimiento, que detalle las funciones principales realizadas.

6.1.6. El establecimiento debe de tener un procedimiento por escrito que detalle la inspección física de los productos ingresados, que garantice que los productos recibidos no estén averiados o tengan algún daño físico, así como que posean la información de datos variables mínima (fecha de vencimiento, lote y registro sanitario).

6.1.7. Se debe establecer un mecanismo para la dispensación o despacho de productos regulados que permita una rotación eficaz, que impida el riesgo de acumulación de producto próximo a vencer.

6.1.8. El establecimiento debe de tener un procedimiento por escrito que detalle la devolución de los productos en caso de que los mismos posean averías, estén dañados físicamente o por otras razones sanitarias.

6.1.9. El establecimiento debe implementar un procedimiento para los casos de retiro de mercado de productos informados (por parte de los laboratorios fabricantes, droguerías o de la Autoridad Reguladora) que establezca la realización del detalle del producto en existencia (inventario) y segregación de los mismos.

6.1.10. Deben de existir un procedimiento por escrito de las medidas de seguridad e higiene personal que debe cumplir el personal del establecimiento.

6.1.11. Se debe de contar con un procedimiento por escrito de limpieza y mantenimiento aplicable a las áreas y mobiliario del establecimiento.

6.1.12. Toda la documentación relacionada con los procedimientos e indicaciones dentro del establecimiento debe estar revisado o autorizado por el regente, con su firma y sello profesional.

6.1.13. El establecimiento debe disponer del acceso al listado de antibióticos de acuerdo al reconocimiento de la clasificación de antibióticos por parte de la Autoridad Reguladora.

6.1.14. Toda la documentación solicitada por este reglamento debe estar disponible dentro del establecimiento; preferiblemente debe estar de manera física. En caso de existir documentación digital esta debe manejarse conforme a un procedimiento/protocolo/guía, previamente autorizados por el Regente y debe garantizar que todos los documentos sean atribuibles, legibles, contemporáneos, originales y precisos.

6.1.15. En el caso de documentación digital se debe disponer de un procedimiento para la supervisión del sistema electrónico, que incluya el nivel de acceso, resguardo de datos, forma de registro de datos (según aplique), respaldo y evaluación periódica.

6.2. INSTALACIONES Y ALMACENAMIENTO

6.2.1. El establecimiento debe contar con permiso de funcionamiento vigente, ser independiente de cualquier otro giro comercial o casa habitacional; en caso de estar en el mismo predio o local, no debe de comunicar a través de ningún acceso como por ejemplo por puertas o pasillos.

6.2.2. Los establecimientos autorizados en autoservicios y tiendas departamentales, deben de estar separadas físicamente de las áreas de productos perecederos, bebidas alcohólicas y de toda sustancia que ponga en riesgo la seguridad, integridad y eficacia de los medicamentos.

6.2.3. Se debe de disponer de manera visible al público, los datos del regente, que incluya su nombre, número de JVPQF y el horario de asistencia en el establecimiento correspondiente a la categoría del mismo.

6.2.4. Las áreas y superficies deben de ser acordes con la capacidad y diversidad de los productos que manejan, a fin de evitar desorden y condiciones inadecuadas de limpieza.

6.2.5. Todas las áreas deben de estar identificadas para el almacenamiento de los productos, y en los casos necesarios se debe de indicar las restricciones de acceso al personal ajeno, con el fin de resguardar la seguridad de los productos que se manejen.

6.2.6. Se debe de contar con un espacio identificado de devoluciones de productos a proveedores, que garantice la no colocación en sala de ventas para su comercialización.

6.2.7. El mobiliario y estantería debe de tener una separación mínima de 10 cm del piso, paredes y techo y deben de estar colocados de tal forma que mantengan la seguridad y adecuada conservación de los productos.

6.2.8. Debe almacenarse por separado en un mobiliario correspondiente otros productos diferentes a los medicamentos.

6.2.9. Las paredes, pisos y techos del establecimiento deben permitir el mantenimiento y limpieza.

6.2.10. La instalación eléctrica del establecimiento debe de encontrarse protegida e identificada, se debe verificar que los toma corrientes, cableado y caja térmica se encuentren en buen estado y que no exista un riesgo inminente (visible por medio de inspección visual, ejemplo: cables sin protección, caja térmica dañada, toma corrientes fuera de su sitio) por descargas o mal funcionamiento del sistema eléctrico.

6.2.11. Con el objetivo de monitorear la temperatura y la humedad relativa dentro del establecimiento, se debe contar con un instrumento o equipo independiente para área de bodega y sala de ventas, ubicada en un área representativa.

6.2.12. La iluminación dentro del establecimiento, debe ser suficiente independientemente si es natural o artificial.

6.2.13. Se debe tener acceso a servicios sanitarios y deben ser acordes al número de personas que laboran dentro del establecimiento (de conformidad a lo establecido en la normativa respectiva y a lo aprobado en su autorización de licenciamiento) y deben de contar con agua potable, lavabo, retrete, jabón, toallas o seca manos, contenedor para la basura con tapa, letrero alusivo que induzca al lavado de manos, sistema de extracción o ventilación natural adecuada.

6.2.14. El establecimiento debe presentar los permisos emitidos por las autoridades competentes en materia de prevención de riesgos en los lugares de trabajo, seguridad y salud ocupacional, así como del almacenamiento de sustancias químicas, según aplique.

6.2.15. El establecimiento debe poseer ventilación efectiva para garantizar de que exista en sala de venta y bodega, una temperatura no mayor a treinta grados Celsius, u otra condición establecida en el empaque para su almacenamiento.

6.2.16. Se deben tener registros de temperatura y humedad relativa (conservando por dos años los registros), realizado al menos dos veces al día, una a mediados de la mañana y otra a mediados de la tarde. El registro del parámetro de humedad relativa será informativo.

6.2.17. Los productos no deben estar expuestos directamente a la luz del sol.

6.2.18. Se debe contar con refrigerador de uso exclusivo para la conservación de los medicamentos que así lo requieran. Este debe mantenerse limpio y ordenado.

6.2.19. El refrigerador debe contar con termómetro calibrado si se manejan productos que requieran condiciones especiales de cadena de frío.

6.2.20. Debe existir registro de temperatura del interior del refrigerador, realizarlo dos veces al día, donde se conserven los medicamentos de 2 °C a 8 °C, o según se declare en el empaque.

6.2.21. En los registros debe existir evidencia de la fecha, hora y persona que realiza la lectura de la temperatura y humedad relativa, según aplique.

6.2.22. Debe existir un programa de control de plagas mediante contrato o constancia de servicio del proveedor, quien debe de estar autorizado por la autoridad competente. Si se realiza el control de plagas internamente, debe de cumplir con lo estipulado en el numeral 5.5.6. de este reglamento.

6.3. PERSONAL Y DISPENSACIÓN

6.3.1. El personal que labora en el establecimiento debe contar con la acreditación vigente emitida por la autoridad reguladora.

6.3.2. Cada establecimiento debe de contar con un programa de capacitaciones anuales que describan los temas abordados, entre los cuales se deben incluir: promoción de la importancia de la adherencia a los tratamientos de los pacientes, promoción del uso apropiado de antibióticos y el problema de las resistencias, el uso responsable de los medicamentos, farmacovigilancia (con énfasis al reporte de reacciones adversas), de este reglamento, entre otros temas de interés sanitario. La revisión o aprobación e implementación de este programa está bajo la responsabilidad del regente.

6.3.3. Se debe demostrar la capacidad de la aplicación de los conocimientos adquiridos en las capacitaciones relacionadas en el numeral 6.3.2.

6.3.4. Debe existir registro de capacitación para el personal, incluyendo el material impartido y la evaluación de los conocimientos adquiridos, según se establece en el programa de capacitación anual.

6.3.5. El personal que despacha o dispensa los productos debe utilizar gafete de identificación. De acuerdo a las actividades que realiza en el establecimiento, se podrá utilizar otro tipo de indumentaria correspondiente al grado de manipulación, según requiera el tipo de producto.

6.3.6. Se debe reportar cualquier eventualidad o sospecha de reacciones adversas a la Autoridad Reguladora competente, relacionada con medicamentos u otros productos. El establecimiento debe contar con procedimientos y registros de notificación de quejas o reacciones adversas. En caso de que el establecimiento no haya recibido ningún reporte de este tipo, se deberá contar con el reporte correspondiente para estos casos según establezca la Autoridad Reguladora competente.

6.3.7. La presencia del regente en el establecimiento debe ser verificable mediante registro conforme a su horario de asistencia, el registro debe contener como mínimo: fecha de visita, horario de permanencia, breve descripción de las actividades ejecutadas durante ese tiempo (por ejemplo, revisión de productos estupefacientes y psicotrópicos (según la facturación), revisión de recetas de antibióticos, verificación de elementos de este reglamento, capacitación, otras según el tipo de productos o actividad que se realiza en el establecimiento), firma y sello. Para el caso de las regencias a tiempo completo, se deberá contar con un registro periódico de actividades y verificaciones ejecutadas. Se debe conservar el registro por un periodo de al menos 1 año.

6.3.8. Los productos regulados devueltos por pacientes deben ser evaluados de acuerdo con un procedimiento para determinar que mantiene su integridad, para aceptar una devolución y su reintegro al inventario; en caso de que el producto no cumpla, no será aceptada su devolución. Si el consumidor decide efectuar la devolución, este será puesto a disposición del distribuidor para su adecuada destrucción. Lo mismo aplica en caso de devoluciones parciales.

6.4. DISPENSACIÓN DE ANTIBIÓTICOS

6.4.1. Se debe contar con un procedimiento que especifique el proceso de adquisición, suministro, dispensación, devolución y disposición final de los medicamentos antibióticos.

6.4.2. Se debe demostrar la existencia de un registro trazable (físico o digital) del movimiento de los medicamentos antibióticos que se manejan en el establecimiento. Debe existir concordancia con las existencias físicas de los productos que se encuentren en el establecimiento.

6.4.3. La dispensación de antibióticos se debe realizar solamente si se presenta una receta médica, según el listado emitido oficialmente por SRS.

6.4.4. Debe existir un mecanismo a fin de prevenir el uso indebido de la receta presentada en el establecimiento. Por ejemplo, cada vez que se dispensan antibióticos se debe sellar y firmar la receta médica con la leyenda de “Entregado” o similar incluyendo la fecha de dispensación, la cantidad dispensada y la cantidad pendiente de ser dispensada (si aplica). Deberá quedar una copia física o digital de la receta como registro en el establecimiento.

6.4.5. Los registros referentes al manejo de antibióticos deben ser resguardados por el establecimiento ya sea en forma física o digital por un periodo de al menos 1 año.

6.5. DISPENSACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS

6.5.1. La recepción, registro, almacenamiento, manejo y control de medicamentos estupefacientes o psicotrópicos debe ser verificado por el regente de acuerdo al procedimiento correspondiente con su debido registro.

6.5.2. Debe implementarse el sistema de control para medicamentos estupefacientes o psicotrópicos facilitado por la Autoridad Reguladora. Se debe demostrar que su uso permite una adecuada trazabilidad de los productos.

6.5.3. Debe existir un área restringida (bajo llave) para el almacenamiento de medicamentos psicotrópicos o estupefacientes.

6.5.4. Los productos controlados deben contar con facturas o copias de las mismas para demostrar su adquisición y trazabilidad.

6.6. PRODUCTOS FALSIFICADOS, SUB ESTANDAR Y SIN REGISTRO

6.6.1. No se deben comercializar al público en general, medicamentos propiedad del Estado, muestras médicas o en original de obsequio para su distribución o venta, medicamentos fuera de su empaque primario, productos de importación no autorizados para su distribución en el país.

6.6.2. En caso de que se comercialicen medicamentos fraccionados (por ejemplo, fracción de blíster de tabletas, capsulas entre otros), se deberá de realizar de tal forma que la fecha de vencimiento y lote queden en la fracción del establecimiento para permitir su verificación y consulta por parte del consumidor.

6.6.3. Los medicamentos deben estar etiquetados en idioma español y contener su número de registro sanitario, en cumplimiento a lo establecido por la autoridad reguladora.

6.6.4. No se deben despachar o dispensar productos con sospecha de falsificación, sub estándar o deteriorado (producto con defectos visuales fácilmente detectables o productos en anaquel que sufran cambios aparentes durante su almacenamiento), sin registro sanitario vigente o productos alertados a la población por parte de la Autoridad Competente.

6.6.5. En la recepción del medicamento se debe verificar el número de lote y fecha de caducidad de estos productos conforme a un procedimiento de recepción de los medicamentos.

6.6.6. Los medicamentos para dispensación deben poseer fecha de vida útil vigente.

6.6.7. Los medicamentos vencidos deben colocarse en un área identificada y separada para este fin.

6.6.8. Debe existir un procedimiento para el manejo de medicamentos vencidos en el que se declare y cumpla la política de gestión de productos con fecha próxima de vencimiento.

6.7. TRANSPORTE A DOMICILIO AL CONSUMIDOR FINAL.

6.7.1. El vehículo utilizado para el transporte debe contener el producto adecuadamente preparado en embalajes que mantengan las condiciones de almacenamiento establecidas por el fabricante hasta que llegue al receptor. Los contenedores utilizados para el transporte de los productos deben estar en buen estado de mantenimiento y limpieza.

6.7.2. El establecimiento debe proporcionar un embalaje y una identificación apropiada de manera que la persona que haga la entrega tenga conocimiento de precauciones particulares, cuando aplique, así como para el registro de otra información necesaria.

6.7.3. En el caso de no estar disponible un receptor del paquete, la persona que efectúe la entrega debe retornar el paquete al establecimiento.

6.7.4. Para el caso de productos sensibles a la temperatura, se debe hacer los arreglos adecuados para proteger el medicamento de la exposición a altas temperaturas o, en algunos casos, a condiciones de congelación. Tales arreglos pueden incluir los siguientes: aislar el embalaje o realizar un embalaje con un refrigerante incluido; realizar envíos a la brevedad acordando previamente la recepción.

6.7.5. El transportista debe recibir capacitaciones o las instrucciones necesarias sobre el manejo de productos durante el envío para conservar las condiciones indicadas en la etiqueta del producto

6.7.6. Debe existir un procedimiento que refiera las actividades pertinentes relacionadas al Transporte a domicilio al consumidor final.

6.8. PRODUCTOS OFICINALES Y MAGISTRALES

6.8.1. Los productos magistrales solamente deben ser elaborados, despachados o dispensados en farmacias autorizadas para ello. No se podrán comercializar este tipo de productos provenientes de un tercer establecimiento.

6.8.2. Se debe cumplir con los requerimientos de infraestructura, equipamiento, documentación personal y controles establecidos en la reglamentación de buenas prácticas de elaboración para este tipo de productos.

6.9. FARMACIAS QUE PREPARAN DOSIS Y TRATAMIENTOS INDIVIDUALIZADOS

Esta sección se aplicará a los servicios de entrega de medicamentos existentes en clínicas, hospitales, instituciones de servicios de salud, clínicas de atención contra las adicciones y centros de rehabilitación.

6.9.1. Debe existir registros de las preparaciones individualizadas por dosis unitarias y su distribución/ dispensación que contenga como mínimo la siguiente información:

- a) Tipo de mezcla;
- b) Datos del paciente;
- c) Componentes y dosis;
- d) Número de identificación;

- e) Fecha de preparación;
- f) Tiempo de vida útil;
- g) Cantidad y fecha de dispensación/ distribución.

6.9.2. Se debe disponer de una orden de preparación de la prescripción médica que contenga como mínimo:

- a) Nombre del químico farmacéutico que llevó a cabo la revisión de la prescripción médica;
- b) Cálculos y su aprobación correspondiente del profesional farmacéutico;
- c) Nombre del profesional farmacéutico que elaboró el producto según receta.

6.9.3. La receta de prescripción debe contener como mínimo los siguientes datos:

- a) Datos de identificación del prescriptor y del paciente;
- b) El medicamento de elección del médico/ facultativo (no aplica para instituciones públicas de salud);
- c) El nombre genérico del principio activo. En caso de medicamentos que contengan estupefacentes o psicotrópicos debe indicar nombre comercial del producto;
- d) Presentación;
- e) Dosis con detalle de la concentración del medicamento;
- f) Vía de administración;
- g) Días de tratamiento y cantidad prescrita en números;
- h) Lugar, fecha, firma y sello del prescriptor.

6.9.4. Los productos que se dispensan en dosis unitarias son debidamente acondicionados e identificados, conteniendo la siguiente información:

- a) Nombre y dirección del establecimiento (cuando aplique);
- b) Nombre del producto;
- c) Nombre y concentración del principio activo;
- d) Vía de administración;
- e) Fecha de vencimiento;
- f) Número de lote;
- g) Número de cama e identificación del paciente,
- h) Nombre, fecha y firma del profesional farmacéutico a cargo de la preparación.

6.9.5. Se debe contar con un sistema que garantice la inequívoca dispensación del medicamento indicando la identificación del paciente y el número de cama.

6.9.6. Las dosis unitarias deben ser preparadas por profesionales farmacéuticos competentes para la preparación de las mismas. El personal en áreas de preparación debe utilizar la indumentaria adecuada en buen estado y conforme a lo establecido en el procedimiento interno respectivo.

6.9.7. Se debe cumplir con los requerimientos de infraestructura, equipamiento, personal, documentación y controles establecidos en la reglamentación de buenas prácticas de elaboración que se defina para este tipo de productos.

6.9.8. Para los casos de productos estériles se debe brindar las condiciones y monitoreos establecidos en los libros oficiales u otras referencias internacionales en la materia.

7. PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

7.1. La verificación del cumplimiento a las disposiciones técnicas de este RTS, se realizarán por medio de inspecciones y revisión documental por parte de la autoridad reguladora a los establecimientos farmacéuticos públicos o privados que participen en el almacenamiento, dispensación, distribución y transporte de productos regulados con el propósito de garantizar que la calidad y la integridad se mantengan a lo largo de la cadena de suministro, permitiendo identificar las buenas prácticas, no conformidades y oportunidades de mejora.

7.2. La Superintendencia de Regulación Sanitaria publicará por medios oficiales las guías de evaluación a acorde al catálogo de categorías de establecimientos vigente, junto con la publicación del Diario Oficial de este RTS.

8. DOCUMENTOS A CONSULTAR

8.1. Ley de la Superintendencia de Regulación Sanitaria, Decreto No. 891, Diario Oficial No. 227, Tomo No. 441 del 4 de diciembre de 2023.

8.2. Ley de Medicamentos. Dirección Nacional de Medicamentos. Decreto Legislativo No. 1008, Diario Oficial No. 43, Tomo No. 394 del 2 de marzo de 2012. El Salvador.

8.3. Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos, Precursores, Sustancias y Productos Químicos y Agregados. Dirección Nacional de Medicamentos. Decreto No. 20, Diario Oficial No. 398, Tomo No. 398 del 13 de febrero de 2013. El Salvador.

8.4. Reglamento General de la Ley de Medicamentos. Dirección Nacional de Medicamentos. Decreto Legislativo No. 245, Diario Oficial No. 239, Tomo No. 397 del 20 de diciembre de 2012. El Salvador.

8.5. RTCA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. ESTUDIOS DE ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO. en su versión vigente

8.6. RTCA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. ETIQUETADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA USO HUMANO en su versión vigente

8.7. RTCA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA. en su versión vigente

8.8. RTCA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO. REQUISITOS DE REGISTRO SANITARIO en su versión vigente.

8.9. World Health Organization, Technical Report Series 1025. 2020. Annex 7 Good storage and distribution practices for medical products. [en línea]. Disponible en: <<https://www.who.int/publications/i/item/978-92-4-000182-4>>. pp. 157-188. Fecha de consulta: 21 de noviembre de 2023

9. FUENTE BIBLIOGRÁFICA

9.1. Consejo Nacional de Calidad. Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica. REGLAMENTO PARA LA ELABORACIÓN DE REGLAMENTOS TÉCNICOS SALVADOREÑOS-RTS-. Diario Oficial No. 235. Tomo No. 437 del martes 13 de diciembre de 2022.

9.2. Cuba. Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos. Directrices sobre Buenas Prácticas de Distribución de productos farmacéuticos y materiales. Cuba, 2006.

9.3. World Health Organization, Technical Report Series 908. 2003. Annex 9: Guide to good storage practices for pharmaceuticals. [en línea]. Disponible en: http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_908.pdf pp. 125-136. Fecha de consulta: 21 de noviembre 2011.

9.4. World Health Organization, Technical Report Series 953. 2009. Annex 2: Stability testing of active pharmaceutical ingredients and finished pharmaceutical products. [en línea]. Disponible en: http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_953_eng.pdf. pp. 87-130. Fecha de consulta: 21 de noviembre 2011.

9.5. World Health Organization, Technical Report Series 957. 2010. Annex 5: WHO good distribution practices for pharmaceutical products. [en línea]. Disponible en: http://www.who.int/medicines/publications/TRS957_2010.pdf. pp. 235-264. Fecha de consulta: 21 de noviembre 2011.

9.6. World Health Organization, Technical Report Series 961. 2011. Annex 9: Model guidance for the storage and transport of time- and temperature-sensitive pharmaceutical products. [en línea]. Disponible en: http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_961_eng.pdf. pp. 324-372. Fecha de consulta: 21 de noviembre 2011.

10. VIGILANCIA Y VERIFICACIÓN

10.1. La vigilancia y verificación del cumplimiento de este RTS corresponde a la Superintendencia de Regulación Sanitaria, de conformidad con la legislación vigente.

10.2. El incumplimiento a las disposiciones de este RTS estará sujeto a los procedimientos y sanciones que establece la legislación vigente.

11. VIGENCIA

11.1. El presente Reglamento Técnico Salvadoreño entrará en vigencia seis (6) meses después de su publicación en el Diario Oficial.

11.2. Los sujetos obligados contarán con un plazo transitorio de hasta cuatro (4) años posteriores a la entrada en vigencia de este RTS para realizar las adecuaciones a la implementación, teniendo en cuenta las siguientes consideraciones:

a) A partir de la entrada en vigencia y durante el primer año de vigencia, se debe cumplir con un mínimo del 70 % de los requerimientos inspeccionados mediante la guía de verificación de cada establecimiento. Para los requerimientos referidos a las condiciones especiales para productos que requieren cadena de frío, se debe cumplir con un mínimo del 85 %;

b) Durante el segundo año de vigencia, cada establecimiento debe cumplir con un mínimo del 80 % de los requerimientos inspeccionados mediante la guía de verificación; para los requerimientos referidos a las condiciones especiales para productos que requieren cadena de frío, se debe cumplir con un mínimo del 95 %;

c) Durante el tercer año de vigencia, cada establecimiento debe cumplir con un mínimo del 90 % de los requerimientos inspeccionados mediante la guía de verificación; para los requerimientos referidos en los numerales 5.17, 6.8. y 6.9. se debe cumplir con un mínimo del 85 % de los requerimientos establecidos.

11.3. Concluido el periodo transitorio, a partir del cuarto año de vigencia del RTS, el cumplimiento de las Buenas Prácticas se dictaminará a partir del cumplimiento del 95 % al 100 % de la totalidad de los requerimientos inspeccionados mediante la guía de verificación aplicable a cada establecimiento.

11.4. La criticidad de las no conformidades encontradas durante las inspecciones realizadas durante el período transitorio estará sujeta al análisis de riesgo en las que se verifiquen circunstancias que afecten en forma grave e inadmisibile la calidad o seguridad de los productos regulados, particularmente para los puntos referidos a las condiciones especiales para productos que requieren cadena de frío y a los puntos referidos en los numerales 5.17, 6.8. y 6.9.

-FIN DEL REGLAMENTO TÉCNICO SALVADOREÑO-