



Actualización de Guías de Buenas Practicas de Almacenamiento

Dr. Mario Ernesto González Larios
Jefe de Unidad de Inspección y Fiscalización
Dirección Nacional de Medicamentos

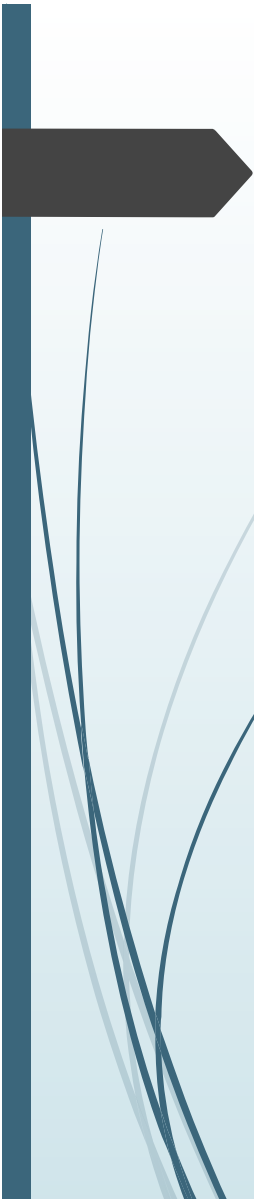
BASE LEGAL



► LEY DE MEDICAMENTOS, DECRETO N°1008:

ART. 2: “La presente Ley se aplicará a todas las **instituciones públicas y autónomas**, incluido el Instituto Salvadoreño del Seguro Social y a todas las personas naturales y jurídicas privadas **que se dediquen permanente u ocasionalmente** a la investigación y desarrollo, fabricación, importación, exportación, **distribución, transporte, almacenamiento, comercialización, prescripción, dispensación**, evaluación e información de medicamentos y productos cosméticos de uso terapéutico”

ART. 6, literal s): “Son atribuciones y deberes de la Dirección Nacional de Medicamentos: **s)Supervisar las condiciones de almacenamiento, distribución, transporte y expendio de los medicamentos en los establecimientos autorizados”**



ART. 24: “**La dispensación de medicamentos, estará a cargo de establecimientos farmacéuticos autorizados por la Dirección, sean éstos públicos o privados**, que estarán bajo la responsabilidad y supervisión de un profesional químico farmacéutico debidamente autorizado por la Junta de Vigilancia respectiva; y quien deberá permanecer en el establecimiento bajo su responsabilidad un tiempo mínimo determinado por la autoridad competente”.

ART 44: “**La Dirección supervisará** que se garantice en el sector público y privado un sistema de calidad, que incluye **los requisitos para la recepción, almacenamiento, transporte y distribución de medicamentos** “

► **REGLAMENTO GENERAL DE LA LEY DE MEDICAMENTOS, DECRETO N° 245:**

ART. 40: “El establecimiento deberá contar con un área de sala de ventas **que cumpla con las condiciones higiénicas y de seguridad mínimas para la preservación de los productos**. Los requisitos en cuanto a su infraestructura, además de los ya establecidos en el presente Reglamento, se estipularán en Reglamentos Técnicos e Instrumentos Técnico Jurídico respectivos”

ART. 50: **“Todo establecimiento deberá contar con Regente.** Además de lo establecido en la Ley de Medicamentos y en este Reglamento, la Dirección establecerá Reglamentos Técnicos e Instrumentos Técnicos Jurídicos de los Regentes, para la adecuada conducción de las diferentes clases de establecimientos”.

Art. 83. **“Es responsabilidad de la Unidad de Inspección y Fiscalización de la Dirección supervisar periódicamente,** conforme al plan anual, **las condiciones de almacenamiento, distribución, transporte y expendio de los medicamentos en los establecimientos autorizados,** en coordinación con las instancias estatales competentes.

Asimismo, **verificará la calidad de los medicamentos que cuenten con Registro Sanitario en toda la cadena de producción y comercialización y retirará muestras de los productos para su análisis,** de conformidad con lo establecido en el Art.38 de la Ley de Medicamentos y con lo regulado en los Reglamentos Técnicos Centroamericanos correspondientes”.



Buenas Prácticas de Almacenamiento en Establecimientos farmacéuticos y Ventas de Medicina Popular

- **A qué se refiere?** Se refiere a la inspección que se realiza para garantizar las condiciones de almacenamiento de los productos farmacéuticos en los establecimientos y de esta forma garantizar la calidad durante la vida útil.
- **Qué se verifica?** La temperatura a la cual se encuentran almacenados los productos, limpieza, orden, el estado de la infraestructura del establecimiento, la ubicación de los productos de forma que no reciban la luz solar directa, procedimientos y documentación relacionada al manejo y almacenamiento de los productos.

Tomando en cuenta lo establecido en [Guía de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento de venta de medicina popular](#) y en [Guía de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento de establecimientos farmacéuticos](#).

Buenas Prácticas de Almacenamiento en Droguerías

- ▶ **A qué se refiere?** Es la auditoria realizada a los establecimientos categorizados como Droguerías.
- ▶ **Qué se verifica?** Se realiza una verificación documental relacionada con:
 - Los productos de distribución, incluyendo cuando sea droguería con área de fraccionamiento de materias primas
 - Maquinaria y equipo utilizados para el fraccionamiento de las materias primas (cuando aplique).
 - De las anualidades y renovaciones actualizadas canceladas en la DNM, de todos los productos que se distribuyen.

Buenas Prácticas de Almacenamiento en Droguerías

- ❑ Todos los procedimientos estándares operativos involucrados en la limpieza, instalaciones, fraccionamiento de materias primas, entre otros; que intervenga de manera directa o indirecta con los procesos de manipulación, almacenamiento y distribución de los productos y materias primas.

Así como también un verificación de las instalaciones del establecimiento, constatando las condiciones de almacenamiento, limpieza, orden, temperatura y sus registros, tomando como base la [Guía de Buenas Practicas de Almacenamiento para Droguerías](#), vigente.

Buenas Prácticas de Dispensación

- **A qué se refiere?** Se refiere a la inspección que se realiza para garantizar las condiciones de almacenamiento de los productos farmacéuticos en los establecimientos y de esta forma garantizar la calidad durante la vida útil. Es verificar la promoción del uso adecuado de los medicamentos a los pacientes según la legislación vigente.
- **Qué se verifica?** Se realiza una verificación de la documentación relacionada al proceso de dispensación de medicamentos así como también de las preparaciones magistrales (Si aplica), se debe verificar toda aquella documentación que ampare la realización de estos preparados en forma aséptica garantizando la salud del paciente

La verificación documental deberá estar relacionada con:

- Todos aquellos documentos y procedimientos relacionados al manejo, dispensación y almacenamiento de los medicamentos.
- Procedimientos, lineamientos para de los preparados magistrales.
- Procedimientos de limpieza y orden de las instalaciones.
- Registros y controles de temperatura.
- Almacenamiento de productos sujetos a control y fiscalización (si aplica)
- Entre otros.

Así como también se realizará una verificación de las instalaciones donde se almacenan los productos farmacéuticos así como el área de preparaciones magistrales, tomando como referencia la [Guía de Buenas Practicas de Dispensación.](#)

Buenas Prácticas de Transporte y Distribución

- ▶ **A qué se refiere?** Es la inspección realizada a establecimientos farmacéuticos tales como: Droguerías, farmacias, distribuidores de medicamentos y otros establecimientos que realicen actividades de transporte y distribución de medicamentos, en las cuales se debe garantizar la calidad del producto durante su vida útil.
- ▶ **Qué se verifica?** Se realiza una verificación de la documentación relacionada al proceso de distribución y transporte de medicamentos entre los cuales tenemos: Organización y personal, higiene y saneamiento, edificios, instalaciones y transporte de medicamentos, auto-inspecciones.

En cada capítulo se verificarán procedimientos, registros y toda aquella evidencia documental que sea objeto de cumplimiento de la [Guía de Buenas Prácticas de Transporte y Distribución](#).



MUCHAS GRACIAS

mario.gonzalez@medicamentos.gob.sv

tel. 25225030