

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

	Título: BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN				
CLAVE CDF-SURI-PNO-003/01	VERSION: 01	VIGENTE A PARTIR DE: 01-06-2024	PROXIMA VERSION: 01-06-2026	SUSTITUYE A NUEVO	PÁGINA 1 DE 5

1. OBJETIVO

- 1.1. Dar los lineamientos para contar con edificios, instalaciones, transportes y equipos adecuados y suficientes que aseguran las condiciones correctas, para garantizar que los medicamentos, insumos para la salud y demás productos almacenados mantengan su efectividad y calidad, desde su recibo hasta su venta.
- 1.2. Mantener las instalaciones y transportes limpios y secos dentro de los límites aceptables de temperatura y humedad conforme a las condiciones autorizadas en los marbetes de los medicamentos.

2. ALCANCE

- 2.1. Este procedimiento es aplicable a todos los edificios, instalaciones y equipos de la Unidad de Negocio.

3. DEFINICIONES

- 3.1. **BPAD:** Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución
- 3.2. **Buenas prácticas de Almacenamiento:** Son parte del aseguramiento de calidad, el cual garantiza que la calidad de los medicamentos es mantenida a través de todas las etapas de la cadena de suministro desde el sitio de fabricación hasta la farmacia.
- 3.3. **Insumos para la salud:** Medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes y las materias primas y aditivos que intervengan para su elaboración; así como los equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación y productos higiénicos.
- 3.4. **Demás productos:** Todos aquellos productos que no son insumos para la salud.
- 3.5. **Dispositivo médico:** Sustancia, mezcla de sustancias, material, aparato o instrumento (incluyendo el programa de informática necesario para su apropiado uso o aplicación) empleado sólo o en combinación en el diagnóstico, monitoreo o prevención de enfermedades en humanos o auxiliares en el tratamiento de las mismas y de la discapacidad, así como los empleados en el reemplazo, corrección, restauración o modificación de la anatomía o de procesos fisiológicos humanos.
- 3.6. **Temperatura:** Grado o nivel térmico de la atmósfera.
- 3.7. **Humedad relativa:** Cantidad de vapor de agua presente en el aire, que depende de la temperatura.
- 3.8. **Marbete:** Cualquier etiqueta, rótulo, marca o imagen gráfica que se haya escrito, impreso, marcado en relieve, grabado, adherido o precintado en cualquier material susceptible de contener el medicamento o remedio herbolario incluyendo el envase mismo.
- 3.9. **FEUM:** Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos
- 3.10. **Cutter o cúter:** Utensilio que se usa para cortar.

ELABORÓ: Fecha: Firma: Nombre: Noé Eduardo Gómez Trujeque Puesto: Asistente del Responsable Sanitario	REVISÓ: Fecha: Firma: Nombre: Joel Alejandro Aguilar Trujillo Puesto: Propietario	AUTORIZÓ: Fecha: Firma: Nombre: Adriana Lizeth Gutiérrez Picone Puesto: Responsable Sanitario
--	--	--

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

	Título: BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN				
CLAVE CDF-SURI-PNO-003/01	VERSION: 01	VIGENTE A PARTIR DE: 01-06-2024	PROXIMA VERSION: 01-06-2026	SUSTITUYE A NUEVO	PÁGINA 2 DE 5

3.11. Medicamento alopático: Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas, y se encuentre registrado en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos para medicamentos alopáticos.

3.12. Medicamento Herbolario: Producto elaborado con material vegetal o algún derivado de éste, cuyo ingrediente principal es la parte aérea o subterránea de una planta o extractos y tinturas, así como jugos, resinas, aceites grasos y esenciales, presentado en forma farmacéutica, cuya eficacia terapéutica y seguridad ha sido confirmada científicamente en la literatura nacional o internacional.

3.13. Medicamento Homeopático: Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio y que sea elaborado de acuerdo con los procedimientos de fabricación descritos en la Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos, en las de otros países y otras fuentes de información científica nacional e internacional.

3.14. Medicamento vitamínico: Al producto que en su composición contienen únicamente vitaminas o minerales como mono o polifármacos, solos o en asociación, indicados para prevenir o tratar padecimientos por insuficiencias de los mismos, cuya presentación es en forma farmacéutica.

3.15. Remedio Herbolario: Preparado de plantas medicinales, o sus partes, individuales o combinadas y sus derivados, presentado en forma farmacéutica al cual se le atribuyen por conocimiento popular o tradicional, el alivio para algunos síntomas participantes o aislados de una enfermedad.

3.16. Suplementos alimenticios: Son productos a base de hierbas, extractos vegetales, alimentos tradicionales, deshidratados o concentrados de frutas, adicionados o no, de vitaminas o minerales, que se puedan presentar en forma farmacéutica y cuya finalidad de uso sea incrementar la ingesta dietética total, complementarla o suplir alguno de sus componentes.



3.17. Productos no aptos para la venta: Producto caduco, mermado, próximo a caducar, rechazados.

4. RESPONSABILIDADES

4.1. Es responsabilidad de todo el personal que labora en la Unidad de Negocio:

4.1.1. Conocer y aplicar las BPAD en sus actividades diarias.

4.1.2. Informar al Responsable Sanitario para que genere las desviaciones detectadas de acuerdo al PNO-018/01 "Manejo de Desviaciones"

4.2. Es responsabilidad del Asistente del Responsable Sanitario:

4.2.1. Elaborar el procedimiento de BPAD.

4.2.2. Asegurar el cumplimiento de las condiciones establecidas en las BPAD.

4.2.3. Supervisar el cumplimiento del presente procedimiento.

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

	Título: BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN				
CLAVE CDF-SURI-PNO-003/01	VERSION: 01	VIGENTE A PARTIR DE: 01-06-2024	PROXIMA VERSION: 01-06-2026	SUSTITUYE A NUEVO	PÁGINA 3 DE 5

4.2.4. Corroborar que el diseño de las instalaciones permita las condiciones de almacenamiento requeridas en los marbetes de los insumos.

4.3. Es Responsabilidad del Responsable Sanitario:

4.3.1. Supervisar el cumplimiento del presente procedimiento

4.3.2. Capacitar al personal de la Unidad de Negocio sobre las Buenas Prácticas de almacenamiento y distribución.

4.3.3. Validar las desviaciones al presente PNO.

5. DESARROLLO

5.1. Organización de la Unidad de Negocio

5.1.1. Ubicación

5.1.1.1. Las instalaciones deben estar diseñadas para asegurar que se mantengan las condiciones de almacenamiento requeridas.

5.1.1.2. Deben ser seguras, estructuralmente firmes y de capacidad suficiente para permitir el almacenamiento y manejo seguro de los medicamentos.

5.1.1.3. Las áreas de almacenamiento deben estar equipadas con iluminación y ventilación para permitir que todas las operaciones puedan llevarse a cabo con precisión y seguridad.

5.1.1.4. La Unidad de Negocio está ubicada y acondicionado para que este siempre fresco, seco y ventilado, separado e independiente de cualquier otro giro comercial, razón social y de casa habitación; es un lugar seguro y accesible para la distribución. Cuenta con espacio suficiente para la operación del personal y se permite la limpieza diaria.

5.1.1.5. La Unidad de Negocio y los equipos deben estar limpios por dentro y por fuera, y deben estar ordenados para facilitar el manejo de los medicamentos, insumos para la salud y demás productos y evitar la fauna nociva.

5.1.1.6. A la Unidad de Negocio y a los equipos se les debe realizar mantenimiento para conservar las condiciones físicas requeridas.

5.2. Orden de los insumos para la salud:

5.2.1. Los productos que se comercialicen medicamentos, insumos para la salud y demás productos, deben almacenarse en áreas segregadas que están claramente identificadas y con acceso restringido a personal autorizado.

5.2.2. Los productos en espera de una decisión en cuanto a su disposición o productos que han sido devueltos deberán estar separados físicamente o en el área de productos no aptos para su venta.

5.2.3. Los medicamentos no autorizados para su comercialización (falsificados, caducados, mermas, retirados, rechazados) deben estar físicamente separados en áreas identificadas, dentro del espacio asignado para productos no aptos para la venta.

5.2.4. Las áreas de recepción y embarque deben proteger a los productos de la intemperie y debe haber una separación adecuada entre las áreas de recepción, embarque y almacenamiento.

5.2.5. Equipar las áreas de recepción y embarque con una mesa de trabajo, tarimas, carritos de transporte, ligas, material de empaque, cinta de empaque, cutter, tijeras.

5.2.6. El acomodo de los medicamentos y demás insumos para la salud que comercializamos, inicia en los anaqueles con todos aquellos productos que contienen un registro sanitario de medicamento, iniciando el ordenado en la letra "A" del nombre comercial y así sucesivamente todo el abecedario hasta llegar a la letra "Z".

5.2.7. Los Medicamentos, Dispositivos Médicos, Suplementos alimenticios y Cosméticos, se encuentran distribuidos en la Unidad de Negocio en los diferentes pisos que la conforman, con la señalización correspondiente; y separados con señalización particular sobre los laterales de los anaqueles.

5.2.8. Cada medicamento, insumo para la salud y demás productos deben ser colocados en anaqueles destinados, por ningún motivo se deben colocar sobre el piso para evitar su deterioro.

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

	Título: BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN				
CLAVE CDF-SURI-PNO-003/01	VERSION: 01	VIGENTE A PARTIR DE: 01-06-2024	PROXIMA VERSION: 01-06-2026	SUSTITUYE A NUEVO	PÁGINA 4 DE 5

5.2.9. El mobiliario y estantería debe de ser de material resistente a los agentes limpiadores, y colocados con una separación mínima de 20 cm del piso, paredes y techo para facilitar la limpieza.

5.3. Conservación de los insumos para la salud.

5.3.1. Temperatura y humedad relativa

5.3.1.1. Existen procedimientos, equipos e instrumentos adecuados para controlar el ambiente en que se almacenan los medicamentos, insumos para la salud y demás productos. Entre los factores que deben tenerse en cuenta se encuentran la temperatura, luz, humedad y limpieza de las instalaciones.

5.3.1.2. Para evitar que los insumos para la salud se deterioren y pierdan su eficacia es importante protegerlos de la humedad, el sol, la luz artificial y el calor.

5.3.1.3. Los productos deben conservarse en la Unidad de Negocio con no más de 65% de humedad relativa, bien ventilados a temperatura ambiente no mayor a 30°C, excepto que el marbete especifique condiciones diferentes.

5.3.1.4. Las condiciones de almacenamiento deben cumplir las recomendaciones del fabricante, las cuales están expresadas en el marbete y se definen a partir de los resultados de estudios de estabilidad realizados de acuerdo con la norma oficial mexicana vigente que corresponda.

5.3.2. Luz

5.3.2.1. Para la ubicación de los insumos para la salud hay que considerar la orientación del sol y la luz artificial, debido a que pueden dañar los medicamentos, insumos para la salud y demás productos, debiendo aplicar lo siguiente:

5.3.2.1.1. Proteger las ventanas.

5.3.2.1.2. Conservar los insumos para la salud en sus envases secundarios (cuando lo tengan).

5.3.2.1.3. No exponer los insumos para la salud directamente a la luz solar.

5.4. Parámetros de revisión para identificación de medicamentos, insumos para la salud y demás productos deteriorados.

5.4.1. De manera regular revisar los anaqueles donde están los insumos para la salud que se distribuyen, con el propósito de detectar si han sufrido alteraciones físicas o químicas, sin abrir los envases.

5.4.2. Deterioros más frecuentes de los insumos para la salud:

5.4.2.1. Empaque decolorado de un producto que ha sido expuesto a un exceso de luz solar o artificial.

5.4.2.2. Empaque manchado por rastros de humedad o enmohecimiento de los productos expuestos a condiciones extremas de humedad.

5.4.2.3. Empaque inflado.

5.4.2.4. Empaque manchado por el contenido del envase primario, lo que indica fugas, derrames o rupturas del envase.

5.4.2.5. Cambio de color del envase.

5.4.2.6. Ruptura del envase o empaque.

5.5. Transporte

5.5.1. Se debe contar con transporte que proteja los medicamentos contra la rotura, adulteración y robo. Que prevenga la exposición de los productos a las condiciones que podrían afectar la calidad e integridad de los insumos.

5.5.2. Se debe garantizar que las condiciones de temperatura se mantienen dentro de límites definidos en el empaque exterior durante la distribución.

5.5.3. El proceso de distribución se describe en el PNO-27/01 "Embarque, transporte y distribución"

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

	Título: BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN				
CLAVE CDF-SURI-PNO-003/01	VERSION: 01	VIGENTE A PARTIR DE: 01-06-2024	PROXIMA VERSION: 01-06-2026	SUSTITUYE A NUEVO	PÁGINA 5 DE 5

6. ANEXOS

N/A

7. REFERENCIAS

- 7.1. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Sexta Edición, México 2018.
- 7.2. NOM-059-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.

8. RESUMEN DE CAMBIOS

No.	Fecha	Descripción del cambio	Justificación	Realizado por	Aprobado por
1	01-06-2024	Redacción conforme a la FEUM Sexta Edición 2018, cambio en la organización.	Nuevo	Asistente del Responsable Sanitario	Responsable Sanitario