



## Logística de almacenamiento de materia prima en la industria farmacéutica

APAZA PACO, JUAN PABLO <sup>1</sup>

CHÁVEZ LIZÁRRAGA, GEORGINA A. <sup>2</sup>

HERRERA CHOQUE, VANIA <sup>3</sup>

FECHA DE RECEPCIÓN: 22 DE ABRIL DE 2015

FECHA DE ACEPTACIÓN: 6 DE MAYO DE 2015

### Resumen

Al transcurrir los años y conforme evoluciona el fenómeno logístico, el concepto de almacén ha ido variando y ampliando su ámbito de responsabilidad. El almacén de materias primas se caracteriza por ser una unidad de servicio y soporte en la estructura funcional del área de producción de cualquier industria, teniendo un mayor grado de responsabilidad en la industria farmacéutica, porque los productos tendrán el objetivo de curar, prevenir o diagnosticar patologías en seres humanos; de manera que se tendrán que cumplir los objetivos bien enmarcados de resguardo, custodia, control y abastecimiento. El impacto de un correcto almacenamiento se reflejará de manera directa en la calidad del medicamento que se produce, por ende

### Abstract

As the years pass and as evolves the logistics phenomenon, the concept of storage has been changing and expanding its area of responsibility. The storage of raw material is characterized for being a unit of service and support in the functional structure of the production area of any industry taking greater responsibility in the pharmaceutical industry, because the products will aim to cure, prevent or diagnose pathologies in humans; so that they will have to meet very deined targets of custody, control and supply. The impact of proper storage will be reflected directly in the quality of the produced drug, for instnace is there is not a proper storage of the raw material the lifetime of the drug will not be the one

1 Instituto de Servicios de Laboratorios de Diagnóstico e Investigación en Salud, Facultad de Ciencias Farmacéuticas y Bioquímicas, Universidad Mayor de San Andrés, Av. Saavedra 2224. La Paz, Bolivia.

2 Área de biotecnología, Instituto de Investigaciones Fármaco - Bioquímicas, Facultad de Ciencias Farmacéuticas y Bioquímicas, Universidad Mayor de San Andrés, Av. Saavedra 2224. La Paz, Bolivia.

3 Laboratorios Alfa Ltda., Plaza Uyuni 151, Miraflores. La Paz, Bolivia.

si no se cuenta con un correcto almacenamiento de la materia prima el tiempo de vida útil de dicho medicamento no será el que indica el envase, ocasionando gastos injustificados por el paciente.

mentioned on package causing unwarranted expenditure by the patient

### **PALABRAS CLAVE**

Logística de almacenamiento, materias primas, industria farmacéutica.

### **KEY WORDS**

Logistics of storage, raw materials, pharmaceutical industry.

## **INTRODUCCIÓN**

La logística del almacenamiento se encarga de controlar los procesos de requerimiento, recepción, almacenamiento, distribución y control de existencias; con la finalidad de garantizar que la producción de medicamentos sea de calidad. Dicha tarea dentro del almacén estará bajo la responsabilidad de un profesional Bioquímico-Farmacéutico, Químico Farmacéutico o Farmacéutico, que cuenta con la autoridad para diseñar, implementar y mantener un sistema que garantice el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) (Bolivia, 1996). La logística estará definida de acuerdo con las políticas y necesidades de cada empresa respetando las normas nacionales e internacionales ya establecidas.

El personal responsable del manejo del almacén estará sujeto a cumplir con las funciones descritas en el manual de funciones y todo documento que rija una actividad de almacenamiento de materias primas. El espacio físico (infraestructura) del almacén responderá las necesidades de almacenamiento de la institución de acuerdo al volumen, a la racionalidad en el manejo y a los criterios de distribución de las materias primas; debiendo contar con estantes, tarimas, armarios o vitrinas que guardaran una distancia adecuada entre ellos y separados de la pared para facilitar el manejo y la limpieza de los ambientes del almacén (Cañada, 2000). La recepción de la materia prima se realizará mediante la verificación de la documentación que acredite las características de la materia prima requerida. Los muestreos, según corresponda, serán realizados únicamente por el personal de control de calidad, los registros de existencias (manuales o computarizados) se mantendrán de manera comprensiva, documentada y revisada periódicamente (Cosmopolita, 2012). Las materias primas permanecerán en el área de cuarentena hasta su aprobación o rechazo por el departamento de control de calidad. Solo se “despachará” materia prima que cuente con la aprobación de control de calidad. Posteriormente se debe realizar el control de exigencias de acuerdo al nivel de rotación dentro del almacén.

## **REQUERIMIENTO**

El requerimiento de la materia prima tiene el objetivo de no permitir excesos, ni cantidad cero de materias primas en almacén, la adquisición de materia prima de calidad. Es un proceso que dependerá netamente del departamento de compras, el cual por medio de una previa coordinación con gerencia general y directorio técnico dará el visto bueno para realizar el pedido, si bien esta parte tiene enfoque administrativo, los profesionales bioquímicos-químicos

farmacéuticos, deberían aportar con su conocimiento, para poder seleccionar la mejor materia prima a adquirir, con respecto a las propiedades fisicoquímicas, estabilidad, compatibilidad, y no solamente tomar la decisión de la adquisición por el costo y tiempo de vencimiento que más le convenga a la empresa.

Para llevar adelante este proceso se requiere un plan coordinado e integrado con los proveedores, el cual se desarrollará de acuerdo a una planificación y previa programación cuando se reporte el saldo mínimo de materia prima en almacén (Colmenarez y col., 2007). Para que el proceso de requerimiento sea exitoso debe existir una estrecha relación de trabajo con los proveedores, los cuales deberán satisfacer los programas y necesidades de la compañía con respecto a la cantidad, calidad y comunicación instantánea (López et al., 2008). Deberá existir una coordinación directa entre el Director Técnico y el jefe de almacén, en la selección del proveedor, eso de acuerdo con las políticas y normas de la compañía.

En la verificación de los requisitos exigidos para el servicio de abastecimiento por parte del proveedor, se deberá conocer la actitud respecto al cumplimiento, fuentes de materias primas, reservas de suministros, control de calidad, capacidad para mantener los parámetros de calidad, verificación de la lista de pedidos anteriores y pedidos similares (Castañeda, 2004).

Deberá existir un compromiso de cumplimiento con el programa de entrega acordado, en esta etapa se deberá determinar la cantidad requerida a adquirir por el departamento de compras, donde se puede implementar un sistema informático de datos históricos de compras de materiales que refleje el comportamiento de éstas de años anteriores o de los meses anteriores, este proceder permita programar las compras por un tiempo mayor a un año. Además se debería considerar un sistema informático en el área de almacén para que esté en red con el departamento de compras, permitiéndole la revisión de los inventarios, donde se establezca el nivel mínimo de ellos. El requerimiento de la materia prima deberá permitir a la compañía hacer: un requerimiento oportuno, sin riesgo de llegar a cantidad cero en almacén, reducción del capital de trabajo, ya que no se invertirá en existencias sin movimiento o movimiento esporádico (Inventarios elevados de materias primas), cumpliendo con el programa de fabricación y de llevar un control de existencias en paralelo.

Para poder dar inicio a todo lo mencionado se deberá realizar una solicitud de materia prima, en el que deberán considerar algunos aspectos como: cantidad mínima en existencias, cantidad a pedir según movimiento de materia prima, estadísticas de compras anteriores, proveedor calificado, alguna eventualidad con la materia prima u observación de calidad (en una nueva adquisición no se pueden repetir errores) (Chejlekbir, 2003).

Además debemos tomar en cuenta algunos aspectos en el requerimiento de materia prima no programada (licitaciones, proyectos, etc.). Se deberá calcular la cantidad de materia prima requerida para la fabricación de cada producto licitado en base al requerimiento emitido por Dirección Técnica. Será realizado cuando la materia prima existente en almacén no cubra la fabricación. Se lo realizará cuando se confirme la adjudicación; por otro lado la materia prima nueva para la elaboración de lotes industriales de productos nuevos será requerida de acuerdo a las características definidas en la etapa de desarrollo del producto (Garrigues, 2008).

## Elaboración y aprobación de la orden de compra

En esta etapa se debería estructurar una orden de compra con la cantidad seleccionada a adquirir y el proveedor único de cada materia prima seleccionado con anterioridad, permitiendo programar las compras en entregas parciales, cuya finalidad será no mantener inventarios altos en almacén; esto disminuirá el papeleo administrativo, reducción en la inversión del capital de trabajo, previendo aumentos o disminuciones en la rotación de inventarios, las fechas de las entregas parciales serán programados en la orden de compra, podrán adelantarse o atrasarse previo acuerdo con el proveedor (Corrales et al., 2010).

Los datos mencionados en la orden de compra deberían ser: nombre de la empresa, fecha de elaboración, número de orden, departamento que lo requiere, proveedor (con su código), cantidad de materia prima, descripción del producto, fechas programadas de entregas, precio del producto, total, condiciones de pago, tipo de compra, nombre de personal responsable y persona que autoriza la compra.

## Seguimiento del requerimiento.

No podemos dar por culminado el proceso de requerimiento hasta tener la materia prima en nuestros almacenes, de modo que se deberá hacer un seguimiento de compra de la materia prima requerida a los 30 días calendario posteriores a la fecha del requerimiento, mediante el formato que este establecido por la empresa; en la cual se indicará la fecha original del pedido y el saldo a la fecha, de tal manera que debe de insistirse en la adquisición de la misma, para no llegar a cantidad cero en almacenes(EnterpriseOne 2003).

En los casos que solo ingrese un parcial de la materia prima, también se realizará una consulta de requerimiento indicando la cantidad ingresada y el saldo de materia prima faltante. Se dará por finalizado el seguimiento cuando la materia prima ingrese al almacén en su totalidad.

## CONTROL Y MANEJO DEL ALMACÉN DE MATERIAS PRIMAS

---

Cada uno de los aspectos del almacenamiento de las materias primas dentro de la industria farmacéutica debe ir acompañado de un elevado nivel de saneamiento e higiene, el cual debe abarcar al personal, instalaciones, equipos y aparatos, materiales y recipientes para el almacenamiento, productos de limpieza y desinfección, y todo aquello que puede ser fuente de contaminación de la materia prima (Oviedo, 2007).

## Higiene personal y seguridad.

El personal debe haber sido capacitado previamente en BPA y normas de seguridad, debiendo conocer sus responsabilidades y tareas según el manual de funciones de la compañía, además tendrá acceso a instrucciones, información y datos sobre el área de almacén, impartidos por el jefe de almacén. Se deberá disponer de suficiente personal capacitado para el cumplimiento de las diferentes actividades del almacén

Todo el personal, antes de ser contratado y durante el tiempo de empleo, debe someterse a exámenes médicos. Si una persona muestra signos de estar enferma o sufre lesiones abiertas, no debe permitírsele manipular materias primas, hasta que se considere que la condición ha desaparecido (Badillo 2006). Para asegurar la protección de la materias primas contra la contaminación, el personal debe vestir ropas adecuadas a las labores que realiza, incluyendo cobertores para la cabeza. Una vez usadas, las ropas que volverán a usarse deben colocarse en contenedores separados y cerrados hasta que sean lavadas y, si fuere necesario, desinfectadas o esterilizadas (Espinoza 2008). Cada persona que entre en las áreas de almacén deberá llevar la vestimenta con la protección apropiada (calzados con punta de acero, casco, protectores auditivos, guantes para el manejo de material pesado (superior a 50 Kg); se prohibirá estrictamente en las áreas de almacenamiento el comer, beber, fumar, masticar y la medicación del personal. El personal vestirá, y calzará ropa diferente a la de la calle y adecuada para el puesto de trabajo, con la finalidad de evitar la contaminación cruzada. Todos los objetos personales (celulares, relojes, dinero, etc.) se guardarán fuera del área de almacén, en su respectivo casillero en el área de esclusa. Deberán existir en las instalaciones pictogramas recordatorios de prácticas prohibidas (prohibido comer, prohibido beber, prohibido fumar, etc.). Así como señales de advertencia (peligro alto voltaje, sustancias inflamables, etc.), precaución y de salidas de emergencia.

### Personal autorizado.

Sólo las personas que trabajan en el almacén así como Director Técnico, Gerente General y personal del Departamento de Control de Calidad están autorizadas a tener acceso a dichas instalaciones. Se prohibirá el ingreso de niños y mascotas al interior del almacén, las personas que visiten los previos del almacén deberán contar con la vestimenta apropiada y con los accesorios de seguridad (gafas, casco, etc.), además serán guiados por personal capacitado durante su recorrido por almacén; el responsable de almacén con el Jefe de Seguridad establecerán y definirán las medidas de seguridad que debe brindarse a los almacenes de la empresa cuando se lleven a cabo trabajos realizados por terceros (Bolivia 1996). Sin perjuicio de ello, el almacenero deberá supervisar permanentemente que tales trabajos no afecten la integridad ni calidad de los bienes almacenados (materias primas).

### Instalaciones.

Las instalaciones deben ser ubicadas, designadas, construidas, adaptadas, y mantenidas de tal forma que sean apropiadas para las operaciones que se realizarán en ellas. Es necesario que en su planificación y diseño se trate de reducir al mínimo el riesgo de error, y de permitir una adecuada limpieza y mantenimiento del orden, a fin de evitar la contaminación cruzada, el polvo y la suciedad, y en general toda condición que pueda influir negativamente en la calidad de los productos a producir.

Las instalaciones deben estar ubicadas en un ambiente tal que, consideradas en conjunto con las medidas destinadas a proteger las operaciones de fabricación, ofrezcan el mínimo riesgo de contaminar materiales o productos (MAYPO 2013). Las instalaciones usadas para la fabricación de productos farmacéuticos deben estar diseñadas y construidas para facilitar el saneamiento

adecuado. Las instalaciones deben mantenerse en buen estado de conservación, y se debe asegurar que las operaciones de mantenimiento y reparación no pongan en peligro la calidad de los productos. Las instalaciones deben limpiarse adecuadamente y, en caso necesario, desinfectarse de acuerdo a procedimientos detallados por escrito. La provisión de electricidad y las condiciones de iluminación, temperatura, humedad y ventilación deben ser tales que no influyan negativamente, ya sea directa o indirectamente en la estabilidad de la materia prima (Miranda, 2011; Mollinedo, 2013). Además de que las instalaciones deben ser diseñadas y equipadas de tal forma que ofrezcan la máxima protección contra el ingreso de insectos y animales.

## Cadena de frío

Las áreas de almacenamiento para materias primas termo sensibles deben tener equipos de climatización que mantengan las condiciones de cadena de frío, así como dimensiones que permitan que los productos estén organizados y ubicados de tal forma que faciliten la distribución uniforme del aire y temperatura, que evite confusiones y riesgos de contaminación, que faciliten el control de inventario y una correcta rotación de las existencias.

Para instalar un sistema de cadena de frío, se deben considerar algunos aspectos importantes además de los requeridos por las Buenas Prácticas de Almacenamiento, dependiendo del tipo de instalación elegido (Cámaras de Refrigeración, Refrigeradoras, Conservadoras / Cámaras de congelación, Congeladores, etc) tales como:

1. Debe tener la capacidad de mantener la temperatura dentro de los límites del rango especificado (esta información es provista por el proveedor del equipo como parte del diseño). Debe tener las dimensiones necesarias para el volumen de la operación y para posibles picos de inventario.
2. Los productos no deben ser almacenados directamente en el piso.
3. Debe disponerse de una fuente de energía alternativa para mantener la unidad de refrigeración operativa en caso de fallas.
4. Deben tomarse las precauciones en la instalación de los equipos para evitar desconexiones accidentales de la fuente de energía.
5. Debe contar con monitores de temperatura calibrados en forma periódica (por lo menos una vez al año).
6. Los equipos de refrigeración deben estar ubicados en una zona de poca variación de temperatura externa y protegida de la luz solar directa.

Para el registro de la temperatura de los cuartos fríos, refrigeradoras, congeladoras, usados para almacenar productos termo sensible, con los siguientes requerimientos mínimos:

1. Sensores con una exactitud mínima de +/- 0.5°C.
2. Sensores calibrados
3. Los registros de temperatura deben ser almacenados y fácilmente recuperables.

4. Los registros de temperatura deben examinarse por lo menos una vez cada 24 horas o como se indique en el protocolo de calificación del equipo.
7. Para monitores de registro continuo, se recomienda una frecuencia de registro de cada 8 horas.

## Áreas accesorias

Las áreas destinadas a descanso y refrigerio deben estar separadas de las demás. Las instalaciones destinadas al cambio de ropa y su guarda, como también las de limpieza y arreglo personal, deben ser fácilmente accesibles y adecuadas al número de usuarios. Los baños no deben comunicarse directamente con las áreas de almacenamiento. Si las herramientas y repuestos se guardan en el área de producción, deben guardarse en cuartos separados o en armarios destinados exclusivamente para el efecto.

## Control ambiental

Para realizar el control ambiental se deberían tomar en cuenta los siguientes aspectos: la limpieza y sanitización, control de plagas, controlando dichos procesos se mantienen la integridad y la calidad de las materias primas que se encuentran en almacén.

## Limpieza de las instalaciones

Para minimizar las fuentes de contaminación se deberá mantener las áreas, equipos, e instrumentos libres de suciedad, para dicho proceso se deberán proponer programas de formación continua del personal sobre limpieza de instalaciones y equipos. Toda documentación debe ser escrita con la finalidad que el proceso sea realizado de la misma manera por el personal (Djuric et al., 1987), debiendo existir inspecciones periódicas para comprobar el buen desarrollo de los programas de limpieza establecidos.

Los utensilios y productos de higiene deberán ser almacenados en áreas independientes a los utilizados en los procesos de pesada o de almacenamiento. Con respecto a la infraestructura se mantendrán cerradas las puertas y ventanas para evitar el ingreso de contaminantes externos. Deberá asegurarse de que en el área donde se realizará la limpieza, no exista ninguna materia prima descubierta. Se deben de mantener las áreas limpias y sanitizadas, poner más énfasis en el área de pesada, esclusa de materia prima, vestuarios, esto por el flujo del personal, la sanitización deberá ser realizada con un químico apropiado, considerando la fuerza química, el tiempo de contacto y el grado de toxicidad para el personal (Ashby et al., 1991; Bada, 2001).

El personal deberá portar equipo de protección para la aplicación del sanitizante (guantes de látex, mascara, gafas, etc.), se eliminará el exceso de humedad para evitar la contaminación microbiana; el secado del material será con aire a presión, comenzando por la superficie interna y luego la externa, se acomodará el material lavado de manera ordenada en el área designada para los "Utensilio limpio" (mangos de pesada, recipientes de acero inoxidable) con su respectiva etiqueta.

## Control de plagas

No se debe permitir plagas en ninguna de las áreas de la planta, se deberán tomar medidas efectivas para eliminarlas en el caso de existir o para evitar su generación.

Las instalaciones y utensilios se conservaran siempre en condiciones sanitarias adecuadas, se mantendrá cerrados los contenedores de forma hermética y apartados del suelo, las áreas deberán mantener orden y limpieza, se inspeccionaran todas las materias primas que llegan al servicio de almacén para asegurarse de que no transportan ninguna plaga (limpieza previa tras la recepción).

Asegurarse de que los pisos se encuentren libres de humedad, fundamentalmente en los sectores más críticos, tales como área de lavado, depósitos y baños, los entretechos o techos falsos, los cuales serán revisados periódicamente: estos sitios pueden servir de refugio a roedores e insectos, es aconsejable monitorear las instalaciones de almacenamiento a diario antes de empezar las actividades laborales para asegurarse de que no haya plagas en las áreas de manejo de materia prima (México, 2008). El monitoreo también debe incluir búsqueda de señales de infestación de plagas como excrementos, señales de roce o marcas de mordedura, pelo, plumas u otros signos.

## RECEPCIÓN

---

Todas las materias primas que adquiera la empresa deben necesariamente ingresar a través del almacén. Excepcionalmente, cuando las materias primas por sus características especiales (materia prima termo sensible, fotosensible, estupefacientes, sustancias controladas etc.) tengan que ser almacenados en otras instalaciones o enviados directamente al área de producción, el almacenero deberá efectuar la verificación directa y el trámite de la documentación correspondiente, con la finalidad de certificar la llegada de dicha materia prima (Guatemala, 1989). El proceso de verificación de los materiales que entregan los proveedores al almacén, deberá ser realizado por el Almacenero y el usuario que solicitó su adquisición, en presencia de la(s) persona(s) que entregan el bien al almacén de la Empresa.

Para realizar la recepción de materias primas el responsable de almacén debe verificar la documentación adjunta a la mercadería: factura y/o nota de entrega (guía de transporte), verificación de los contenedores, la recepción de materia prima deberá responder a un requerimiento, en ambos documentos se detalla el nombre de la materia prima, peso neto, el peso bruto y la tara unitaria y total; los mismos que deberán coincidir con lo declarado en la etiqueta de los recipientes, el número de lote y/o código otorgado por el proveedor, fecha de elaboración y vencimiento, número de recipientes, tipo de embalaje, procedencia (Chile, 1990).

Una vez verificado los puntos mencionados anteriormente, el responsable del almacén deberá verificar el estado externo del recipientes que contienen la materia prima, para esto se tomará en cuenta si no están rotos, abollados, sin seguro y que la etiqueta de identificación de procedencia permanezca intacta con los datos legibles. Cualquier daño en los contenedores u otro problema que influya negativamente en la calidad de la materia prima debe registrarse y comunicarse al Departamento de Control de Calidad para su debido registro.

Los recipientes con materias primas al ingresar a los predios del laboratorio debe ser limpiados, los recipientes ya limpios serán transportados al área de pesada. Se debe pesar cada recipiente de materia prima y registrar los datos de peso bruto, neto, y tara así como los datos pertinentes en el formato de recepción que se haya establecido dentro de la empresa.

Se comunica al Departamento de Control de Calidad el ingreso de materia prima recepcionada, que procederá al muestreo de la misma, se sugiere que la cantidad debe ser registrada en un formato de "salida de materia prima". La materia prima muestreada tendrá la etiqueta que certifique que ha sido muestreado, posteriormente se transportará la materia prima a las áreas de cuarentena con su respectiva etiqueta para su posterior aprobación o rechazo.

Las materias primas que se emplearan en la producción de estériles (antibióticos, soluciones parenterales) deberán ser muestreadas bajo una campana de flujo laminar, los ambientes deberán ser previamente esterilizados así como la indumentaria del personal que realizara dicha tarea.

## ALMACENAMIENTO

---

### Áreas de almacenamiento

Las áreas de almacenamiento deben poseer la capacidad suficiente para el almacenamiento ordenado de materias primas de diversas categorías, es decir, materiales sólidos, líquidos y semi-sólidos ; materia prima en cuarentena. Las áreas de almacenamiento deben diseñarse o adaptarse para asegurar las buenas condiciones de almacenamiento. En particular, deben estar limpias y secas, y mantenidas a temperaturas aceptables. En los casos en que se requieren condiciones de almacenamiento especiales (determinada temperatura y humedad, por ejemplo), éstas deben establecerse, controlarse, y vigilarse (Perú, 2009).

En los lugares de recepción y despacho, los productos y materiales deben estar protegidos de las condiciones del tiempo. Las áreas de recepción deben diseñarse y equiparse de tal forma que los contenedores de materiales puedan limpiarse si fuere necesario antes de su almacenamiento (rejillas de desagüe). Las áreas separadas donde se almacenan los productos sometidos a cuarentena deben estar claramente marcadas y el acceso a las mismas debe limitarse al personal autorizado. Todo sistema destinado a sustituir a la cuarentena debe ofrecer condiciones equivalentes de seguridad. Normalmente debe existir un área de muestreo para las materias primas que esté separada de las demás. Si el muestreo se efectúa en el área de almacenamiento, debe hacerse de tal forma que se impida la contaminación y la contaminación cruzada (Perú, 1999). Los materiales sumamente activos, narcóticos, otros fármacos peligrosos, y las sustancias que presentan riesgos especiales de uso indebido, incendio, o explosión deben almacenarse en áreas diferentes las cuales deberán ser resguardadas por el responsable del almacén. Este control y resguardo debe ser aún más estricto cuando se tratan de sustancias controladas, las mismas que deberán encontrarse bajo llave la misma que solo debe estar en poder del personal responsable.

La clasificación de las materias primas será por la agrupación por sus características de tamaño, cantidad, empleo y compatibilidad con otras materias primas. La clasificación debe hacerse de tal modo que cada grupo de ma-

terial ocupe un lugar específico, que facilite su identificación y localización en almacén. El sistema alfabético codificará los materiales con un conjunto de letras, cada una de las cuales identificará determinadas características y especificación de la materia prima almacenada en el almacén. Se codificará según normativa vigente de la empresa, se sugiere que el espacio.

Los pasillos deberán ser de 1.70 m considerados principales y pasillos secundarios o laterales de 1.50 m, los cuales separaran una estantería de otra. Para permitir mejor circulación del aire, facilitar la limpieza y un mejor control de insectos y roedores, se debe dejar los espacios correspondientes entre paredes y estantes (0.50-0.80 m). Deberá haber espacio aproximado entre el ultimo nivel y el techo de los módulos (1.5-2.0 m) (Perú, 1999).

El almacén deberá contar con la iluminación de un valor de 500 – 1000 Lux (Bogotá 2010). En cada módulo así como en oficinas, las instalaciones eléctricas estarán protegidas para evitar accidentes, en las instalaciones deberá existir un plano de emergencia que muestre la ubicación de botiquines, extintores, salidas de emergencia, etcétera. Se normará el empleo de un procedimiento operativo estándar (POE) en proceso de almacenamiento por el cuidado y las exigencias que presenta cada materia prima (fragilidad, sensibilidad a factores externos como ser luz, temperatura, humedad, etcétera); esto en relación a los productos de acuerdo a la forma farmacéutica, medicamentos sólidos, semisólidos, líquidos) (Olvera et al., 2006).

Cuando la materia prima muestreada cuenta con el dictamen “aprobado” será dirigido al área de almacenamiento de acuerdo a sus características (volumen, tamaño, clasificación, etc.) se acomodaran de acuerdo a su volumen donde los recipientes de mayor cantidad (turriles) están en el nivel inferior, los de mediana capacidad (cuñetes con un máximo de 50 kg) en nivel intermedio y los de menor capacidad en los niveles superiores, Por otra parte se sugiere que el almacenamiento este de acuerdo al sistema FIFO (del inglés first in first out) (lo primero que entra es lo primero que sale). Si la materia prima es rechazada debe ser identificada con una etiqueta que indique su condición y debe ser colocada en el área de rechazados del almacén. Una vez que un recipiente de materia prima quede vacío el responsable de almacén de materia prima deberá retirar las etiquetas de identificación (etiqueta de aprobación, cuarentena y etiqueta de proveedor) las mismas deben ser entregadas a la jefatura de producción para su destrucción, dicha actividad se registrara en el formato correspondiente.

### Temperatura Cinética Media (TCM)

La Temperatura Cinética Media (TCM) es una forma simplificada de expresar el efecto total de las fluctuaciones de temperatura durante el almacenamiento de productos sensibles al calor. Por tanto la temperatura cinética media puede considerarse como una temperatura de almacenamiento isotérmico que simula los efectos no isotérmicos de las variaciones de la temperatura de almacenamiento (Gennaro, 2003).

### PESADA

---

La pesada de materia prima seguirá una normativa por los cuidados que se debe de tener al momento de realizar este proceso, sino se cuentan con los

cuidados necesarios se ocasionaría contaminación de un producto a otro y /o equivocaciones (Botta et al., 2007); para dicho proceso se seguirá los siguientes pasos: primero se deberá de contar con la orden de producción aprobada, verificación de la calibración de la balanza, despeje del área de pesada, pesada de materias primas, registro y verificación de la pesada de materias primas, posteriormente distribución de materias primas pesadas al área de producción.

Se verificará visualmente el nombre, número lote y número de análisis de la materia prima a ser pesada, la cual debe de portar la etiqueta de “aprobado”, emitida por el Departamento de Control de Calidad, así como en la etiqueta de identificación de la materia prima, se deberá disponer de todos los utensilios requeridos para la pesada, los materiales que estén en contacto directo con la materia prima serán: mangos, medidas volumétricas, espátulas, bandejas, y recipientes; los mismos que serán de uso exclusivo para la materia prima y deben de ser seleccionados según la cantidad y materia prima a pesarse descrito en la orden de producción (Chase et al., 2002).

**Peso tara.-** Antes de pesar la materia prima se debe pesar el recipiente, bandeja o papel Crafl que va a contener la materia prima, este peso se considera como “peso tara”, dicho peso debe ser registrado en el rotulo de pesada.

Presionar el botón “TARA” de la balanza y verificar visualmente que el peso del recipiente sea destarado.

**Peso neto.-** Pesar la cantidad de materia prima solicitada, este peso se considera como peso neto, registrarlo en el rotulo de pesada.

Retirar del receptor de carga de la balanza el recipiente que contiene la materia prima pesada, presionar el botón “TARA” de esta manera se borran los datos anteriormente registrados, verificar visualmente que la balanza marca cero.

**Peso bruto.-** Acomodar nuevamente el recipiente con la materia prima pesada sobre el receptor de carga, el peso que registra la balanza se considera como “peso bruto” este peso corresponde a la suma del peso neto y el peso tara, registrarlo en el rotulo de pesada.

Finalizada la pesada de todas las materias primas, solicitar al profesional responsable del área que verifique la pesada. El responsable del almacén debe verificar el saldo de cada materia prima, pesando los contenedores, registrando el peso en los kárdex correspondientes, retirarlos del área de pesada y acomodarlos en sus respectivos lugares con la finalidad evitar contaminación cruzada. Se tendrá cuidado en la pesada de materia prima con características especiales (materia prima fotosensible, higroscópico).

## **DISTRIBUCIÓN DE MATERIA PRIMA A LAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN**

---

Finalizada el proceso de pesada, las materias primas deben ser distribuidas a las áreas de producción en sus respectivos contenedores que deben es-

tar cerrados e identificados. Primeramente la materia prima pesada correspondiente para la producción de semisólidos, luego para la producción de líquidos, seguidamente la materia prima para la producción de sólidos a través de la esclusa de materias primas ya pesadas, esto por las características de las materias para cada forma farmacéutica (Hopp et al., 2005). El responsable del área debe verificar visualmente que durante la distribución de materias primas, no exista tránsito de personas, productos terminados u otros materiales a través de las esclusas de la distribución de materias primas, caso contrario suspender la distribución de las materias primas.

## CONTROL DE EXISTENCIAS

Realizadas las anteriores actividades se debe de mantener un control físico de las materias primas existentes en almacén, a razón de ello se aplicará el sistema de control ABC (A: Rotación elevada; B: Rotación media; C: rotación baja) (Kuzel 1995), realizar un control de existencias por grupos disminuirá el costo y el tiempo en la conciliación de materias primas. Los de mayor rotación se sugieren ser sometidos a un control de cada 3 meses y de rotación muy baja una vez por año esto con la finalidad de obtener datos fiables y oportunos con la finalidad de identificar materia prima a punto de vender, dañada, o que este siendo acción de hurto, dicho proceso se complementara con un control por medio de alguna programa informático que podría ser implementado por la empresa.

## REFERENCIAS

- Ashby R. W Tennant. (1991). Definitive relationships among chemical structure, carcinogenicity and mutagenicity for 301 chemicals tested by the US.
- Bada Barro (2001). Estudio de toxicidad subcrónica dérmica del factor de crecimiento epidérmico humano-recombinante. Anuario Toxicología ;(1):40-47.
- Bogotá 30 de Marzo (2010) Resolución N°180540. Capítulo 4 diseños y cálculos de iluminación interior.
- Buenas Prácticas de Manufactura (1996). Estado plurinacional de Bolivia Ministerio de salud y deportes ley 1737 16 de diciembre.
- Carina Botta; Mercedes Salamano; Marisel Colautti (2007). Gestión económica farmacéutica en establecimientos asistenciales de la ciudad de Rosario. Propuesta de indicadores de calidad Anuario Fundación Dr. J. R. Villavicencio No X pp 167-173.
- Castañeda R. (2004). Implementación del manual de calidad según las normas ISO 9002 empresa farmacéutica (tesis de licenciatura).
- Chase, R., Aquilano, N., Jacobs, R. (2002). Administración de producción y de las operaciones. Bogotá: McGraw-Hill.
- Chejlekbir Lualy Ahmed Fal (2003) Manual de gestión para almacenes 2da Edición pp 1-32.
- Colmenarez Anain(2007). Análisis y manejo de inventario de una empresa farmacéutica pp 1-78 (Tesis licenciatura).
- Damian Corrales; Dayan Flores 2010. El almacén en la cadena logística capítulo 1, pp 1-16.
- Djuric, D. 1987. Molecular-cellular Aspects of Occupational Exposure to Toxic Chemicals. En Part 1 Toxicokinetics. Ginebra: OMS.
- Dongo Víctor. (2009) LEY N.º 29459 - Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Rev Peru Med Exp Salud Pública. 26(4): 517-29.
- Droguería Cosmopolita (2012) control de calidad FO-RH-02.
- Enites López, Erick Oscar 2008. Gestión de Outsourcing Logístico para almacén de productos farmacéuticos pp 1-13.
- EnterpriseOne 8.9 (2003).Administración de almacenes PeopleBook 1-344.
- Franco, C., (2004) "Determinación y diseño de un modelo de gestión de inventarios para la división farmacéutica de Pfizer S.A. en la ciudad de Bogotá". Trabajo de grado próximo a publicarse.
- Garrigues T, Martin-Villodre (2008).Desabastecimiento y suministro irregular de materias primas: problemas. Ars Pharm 48 (4): 329-341

- Gennaro Alfonso (2003) Remington: Farmacia. 20 edición. Editorial Panamericana Buenos Aires-Argentina.
- Gonzalo Badillo (2006) Políticas de mermas pp 1-86.
- Henry Espinoza (2008). USAID Manual de buenas prácticas de almacenamiento de productos farmacéuticos y afines en farmacias, boticas y servicios de farmacias pp 1-20.
- Hopp, W., Spearman, M., Zhang, R., (2005) "Easily Implementable Inventory Control Policies" En: Operations Research, 45 (3) 327- 340.
- Iván Macías Olvera, Lorena Ruiz P. 2006. Jaime Lozada, Instituto de Ciencias Matemáticas Modelo de Inventario aplicado a la Industria Farmacéutica Apartado 09-01-5863. Guayaquil-Ecuador
- Kuzel NR. (1995). Fundamentals of computer system validation and documentation in the pharmaceutical industry. *Pharmaceutical technology*, 9(9):60-76.
- MAYPO (2013) El Manejo de la Logística en Productos Farmacéuticos.
- Miranda Luis (2011). Buenas Prácticas de Almacenamiento en el sector farmacéutico. Curso Internacional 24 y 25 de junio.
- Mollinedo Gisela (2013). Instituto Boliviano Normalización y calidad, Material de Capacitación en Buenas Prácticas de Almacenamiento.
- Procedimientos Normalizados PN/L/PG/005/00 Recepción, Control De Conformidad y almacenamiento de materias primas pp 1-10.
- Proyecto de Norma Oficial Mexicana (2008). NOM-SSA1, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Acondicionamiento. Recepción, Control De Conformidad y Almacenamiento de Materias Primas PN/L/PG/005/00 pp 1-10.
- Reglamento de la ley de almacenes generales Decreto Número 1746 del Congreso de la República Palacio Nacional: Guatemala, 17 de junio de 1969.
- República de Chile ministerio de salud Dpto. Asesoría jurídica. Reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados decreto N° 466 de 1984
- Republica de Perú Ministerio de salud resolución ministerial N° 055-99.SA/DM Lima, 8 de Febrero de 1999.
- Universidad de la Cañada Reglamento de almacenes pp 1-2.
- Universidad de Oviedo Logística (2007). Gestión de Inventarios y Almacenes pp 1-28.
- Venezuela Ministerio de salud y deportes. Proyecto de reglamento de buenas prácticas de almacenamiento y distribución.