



AMR/GGV/sam

128

MODIFICA RESOLUCIÓN EXENTA N° 330, DE FECHA 19 DE FEBRERO DE 2014, DEL DIRECTOR DEL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE, QUE APRUEBA LA “GUÍA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN CONTENIDAS EN LA NORMA TÉCNICA NÚM. 147 APROBADA POR DECRETO EXENTO NÚM. 57, DE 25 DE FEBRERO DE 2013, DEL MINISTERIO DE SALUD”.

1422 *04.07.2014

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: la providencia núm. 1091, de 6 de mayo de 2014, de Asesoría Jurídica del Instituto de Salud Pública de Chile; la providencia núm. 1205, de 2 de mayo de 2014, de Dirección del Instituto de Salud Pública de Chile; el memorando núm. 630, de 25 de abril de 2014, del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; la Resolución Exenta N° 330, del Director del Instituto de Salud Pública de Chile, que aprueba la “Guía de inspección de buenas prácticas de almacenamiento y distribución contenidas en la Norma Técnica Núm. 147 aprobada por Decreto Exento Núm. 57, de 25 de febrero de 2013, del Ministerio de Salud”; el proyecto de actualización de la “Guía de inspección de buenas prácticas de almacenamiento y distribución contenidas en la Norma Técnica Núm. 147 aprobada por Decreto Exento Núm. 57, de 25 de febrero de 2013, del Ministerio de Salud”;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 57 incisos primero y segundo del Decreto con Fuerza de Ley Núm. 1, de 2.005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley Núm. 2.763, de 1.979 y de las Leyes Núm. 18.933 y Núm. 18.469, el Instituto de Salud Pública de Chile, "Dr. Eugenio Suárez Herreros", en adelante el Instituto, es un servicio público funcionalmente descentralizado, dotado de personalidad jurídica y patrimonio propio, el cual dependerá del Ministerio de Salud para los efectos de someterse a la supervigilancia de éste en su funcionamiento y a cuyas políticas, normas y planes generales deberá sujetarse en el ejercicio de sus actividades, en la forma y condiciones que determina la ley en cita;

SEGUNDO: Que, de acuerdo con lo establecido en el artículo 61 letra a) del Decreto con Fuerza de Ley Núm. 1, de 2.005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley Núm. 2.763, de 1.979 y de las Leyes Núm. 18.933 y Núm. 18.469, son atribuciones del Director del Instituto de Salud Pública, entre otras, dirigir, planificar, coordinar y supervigilar el funcionamiento del Instituto, de acuerdo con las normas, políticas y directivas aprobadas por el Ministerio de Salud;

TERCERO: Que, de su parte, el artículo 5° inciso primero de la Ley Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado, dispone que “las autoridades y funcionarios deberán velar por la eficiente e idónea administración de los medios públicos y por el debido cumplimiento de la función pública”;

CUARTO: Que el artículo 94 del Código Sanitario dispone que el Instituto de Salud Pública será la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos y de velar por el cumplimiento de las disposiciones que sobre la materia se contienen en dicho Código y sus reglamentos, agregando en su inciso segundo que un reglamento contendrá las normas de carácter sanitario sobre producción, registro, almacenamiento, tenencia, distribución, venta e importación, según corresponda, y las características de los productos farmacéuticos. Del mismo modo, el artículo 59 letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Núm. 1, de 2.005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley Núm. 2.763, de 1.979 y de las Leyes Núm. 18.933 y Núm. 18.469, señala que será función del Instituto de Salud Pública ejercer las actividades relativas al control de calidad de medicamentos, detallando enseguida que dichas actividades comprenderán, entre otras, autorizar y registrar medicamentos y demás productos sujetos a estas modalidades de control, de acuerdo con las normas que determine el Ministerio de Salud; y controlar las condiciones de internación, exportación, fabricación, distribución, expendio y uso a cualquier título, como asimismo, de la propaganda y promoción de los mismos productos, en conformidad con el reglamento respectivo. Dicho reglamento se encuentra contenido en el Decreto Supremo Núm. 3, de 2.010, del Ministerio de Salud;

QUINTO: Que, de acuerdo a lo requerido por el Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, mediante su memorando núm. 630, de 25 de abril de 2014, la actualización de la “Guía de inspección de buenas prácticas de almacenamiento y distribución contenidas en la Norma Técnica Núm. 147 aprobada por Decreto Exento Núm. 57, de 25 de febrero de 2013, del Ministerio de Salud” tiene por objeto servir de herramienta de apoyo y autoevaluación para droguerías y depósitos de productos farmacéuticos de uso humano en la implementación de la citada norma técnica, y además, como instrumento de verificación de cumplimiento de la misma que efectuará el Subdepartamento Inspecciones de este Instituto, en la fiscalización de estos establecimientos como lo mandata la ley conocida como “Ley de Fármacos”, lo que hace aconsejable su aprobación como medida para implementar lo dispuesto por la mencionada ley; y

TENIENDO PRESENTE: las facultades que me confieren los artículos citados; así como los artículos 3, 5, 11 y 13 de la Ley Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; en la Ley Núm. 19.880, que establece bases de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los órganos de la Administración del Estado; en el Título IV del Código Sanitario; en el Decreto Supremo Núm. 3, de 2010, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano; en los artículos 60 y 61 letra a) del Decreto con Fuerza de Ley Núm. 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley Núm. 2.763, de 1979 y de las Leyes Núm. 18.933 y Núm. 18.469; el artículo 10 letra a) del Decreto Supremo Núm. 1.222, de 1996, de la misma Secretaría de Estado, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; en el Decreto Supremo Núm. 51, de 1 de abril de 2014, del Ministerio de Salud, que nombra a don Ricardo Manuel Fábrega Lacoa, en el cargo de Director del Instituto de Salud Pública de Chile, en calidad de suplente, en forma transitoria y provisional; así como lo establecido en la Resolución Núm. 1600, de 2008, de la Contraloría General de la República; dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

UNO. MODIFÍQUESE la Resolución Exenta N°330, de fecha 19 de febrero de 2014, del Director del Instituto de Salud Pública de Chile, que aprueba la “Guía de inspección de buenas prácticas de almacenamiento y distribución contenidas en la Norma Técnica Núm. 147 aprobada por Decreto Exento Núm. 57, de 25 de febrero de 2013, del Ministerio de Salud”, actualizando la misma, bajo los siguientes términos que se pasan a reproducir a continuación:

X

INDICE

Item	Pág.
1: Personal	
1.1 Organización	3
1.2 Capacitación	4
1.3 Higiene del personal	5
2: Sistema de calidad	
2.1 Aspectos generales	6
2.2 Documentación	7
2.3 Autoinspecciones	8
3: Productos devueltos	9
4: Productos rechazados	10
5: Productos farmacéuticos falsificados	11
6: Actividades por contrato	12
7: Quejas	13
8: Retiro del mercado	14
9: Almacenamiento	
9.1 Recepción de insumos	15
9.1.Almacenamiento de insumos	16
10: Distribución	
10.1 Preparación de órdenes y despacho	18
10.2 Transporte	20
11: Instalaciones	
11.1 Bodega	23
11.2 Áreas de muestreo y fraccionamiento	25
12: Muestreo	26
13: Fraccionamiento	27

1) PERSONAL

1.1) ORGANIZACIÓN

Ref. BPA/BPD u otra	Requerimiento	CUMPLE		
		Si	No	n/a
6.1 BPD	1. ¿Cuenta el establecimiento con un organigrama que establezca la responsabilidad, autoridad e interrelaciones dentro de la empresa?			

A

Ref. BPA/BPD u otra	Requerimiento	CUMPLE		
		Si	No	n/a
D.S. 466/84	2. ¿La Dirección Técnica de la droguería o depósito de producto farmacéutico de uso humano es ejercida por un profesional Químico Farmacéutico, oficialmente notificado?			
6.2 BPD	3. ¿Cuenta con descripción de funciones para todo el personal, en la que se definan las obligaciones y responsabilidades?			
6.2 BPD	4. ¿Está el personal en conocimiento de la descripción de funciones que le corresponde?			
	5. ¿La descripción de funciones del Director Técnico establece al menos las siguientes responsabilidades:			
6.3 BPD	5.1 ¿Asegurar la implementación y mantención de un sistema de calidad?			
6.4 BPD	5.2 ¿Identificar y corregir las desviaciones de éste?			
D.S. 466/84	5.3 ¿Demás establecidas en la legislación correspondiente?			
6.4 BPD	6 ¿Provee la alta dirección de la empresa de recursos necesarios para implementar y mantener un sistema de calidad?			
6.6 BPD	7 ¿Dispone de medidas para garantizar que el personal no está sujeto a presiones comerciales, políticas o financieras que puedan afectar adversamente la calidad del servicio o la integridad de los productos?			
6.6 BPD	8 ¿Se garantiza que el personal no tenga conflicto de intereses que puedan afectar adversamente la calidad del servicio o la integridad de los productos?			
7.8 BPD	9 ¿Contempla la empresa procedimientos disciplinarios para el personal que se sospeche o se encuentre implicado en cualquier actividad relativa a la apropiación indebida, manipulación, desvío o falsificación de cualquier producto?			
7.3 BPD	10 ¿El establecimiento posee un número suficiente de personal para las actividades que desarrolla?			

1.2) CAPACITACIÓN

Ref. BPA/BPD	Requerimiento	CUMPLE		
		Si	No	n/a
3.2 BPA 3.3 BPA 7.1 BPD	1. ¿Dispone de un programa formal y aprobado de capacitación para todo el personal?			
	2. ¿El programa incluye como mínimo capacitación en los siguientes temas:			
7.1 BPD	2.1 ¿Seguridad de productos?			
7.1 BPD	2.2 ¿Rotulación e identificación de productos?			

X

Ref. BPA/BPD	Requerimiento	CUMPLE		
		Si	No	n/a
7.1 BPD	2.3 ¿Detección y manejo de productos falsificados?			
3.2 BPA	2.4 ¿Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución?			
3.2 BPA	2.5 ¿Legislación sanitaria?			
3.2 BPA	2.6 ¿Procedimientos internos?			
3.2 BPA	2.7 ¿Seguridad?			
7.4 BPD	2.8 ¿Manejo de productos peligrosos (inflamables, estupefacientes y psicotrópicos, radiactivos, productos sensibles, explosivos, de alta actividad)?			
7.1 BPD	3. ¿La capacitación está debidamente registrada?			
7.1 BPD	4. ¿Los registros de capacitación incluyen los detalles de los temas tratados y asistentes del curso?			
7.1 BPD	5. ¿Cuenta con procedimiento de capacitación?			
7.1 BPD	6. ¿El procedimiento incluye la evaluación y efectividad de la capacitación?			
7.1 BPD	7. ¿El personal recién ingresado recibe capacitación inicial respecto de las funciones que ejecutará?			
7.1 BPD	8. ¿Se encuentra registrada?			
3.1 BPA 7.1 BPD 7.2 BPD	9. ¿El personal clave se encuentra calificado?			

1.3) HIGIENE DEL PERSONAL

Ref. BPA/BPD	Requerimiento	CUMPLE		
		Si	No	n/a
3.3 BPA 7.6 BPD	1. ¿Están definidas las normas de higiene que debe mantener el personal dentro de las áreas de almacenamiento y distribución de acuerdo al tipo de actividades realizadas y el tipo de productos?			
7.6 BPD	2. ¿Estas normas incluyen como mínimo aspectos de comer, fumar o beber dentro de las instalaciones, lavado de manos, salud compatible con el trabajo a ejecutar, vestuario del personal, enfermedades que afecten la calidad de los productos?			
3.4 BPA 7.5 BPD	3. ¿El personal dispone de vestuario apropiado para las labores desarrolladas?			
3.4 BPA 7.5 BPD	4. ¿Están definidos el vestuario y elementos de protección personal adecuados cuando se manipulan productos farmacéuticos peligrosos (altamente activos, tóxicos, infecciosos, sensibilizantes, entre otros)?			

X

2) SISTEMA DE CALIDAD

2.1) ASPECTOS GENERALES

Ref. BPA/BPD	Requerimiento	CUMPLE		
		SI	NO	n/a
8.1 BPD	1. ¿Existe una política de calidad documentada y autorizada por la alta dirección de la empresa?			
8.2 BPD	2. ¿Está implementado un sistema de calidad, que abarque al menos la estructura organizacional, sistema documental, recursos y procesos efectuados?			
8.2 BPD	3. ¿Están definidos y documentados los requisitos de cada uno de los componentes del sistema de calidad en el Manual de Calidad?			
8.8 BPD	4. ¿El sistema de calidad está desarrollado e implementado de acuerdo a una evaluación de riesgos?			
8.8 BPD	5. ¿Es evaluado y revisado el sistema de calidad de manera periódica?			
8.12 BPD	6. ¿El sistema de calidad establece la obligatoriedad de informar inmediatamente al titular del registro sanitario, al fabricante del producto, a la Agencia Nacional de Medicamentos y Autoridades Sanitarias en el extranjero, si corresponde, cuando se confirma la presencia de un medicamento falsificado?			
INFORMATIVO	7. ¿Se encuentra certificado el sistema de calidad por un organismo reconocido oficialmente en Chile?			
8.5 BPD	8. ¿Cuenta con un mecanismo para garantizar que los productos farmacéuticos se obtienen sólo de proveedores autorizados?			
8.5 BPD	9. ¿Cuenta con un mecanismo para garantizar que los productos farmacéuticos se distribuyen sólo a establecimientos autorizados?			
8.9 BPD	10. ¿Dispone de un sistema para mantener la trazabilidad de los productos recibidos y distribuidos?			
8.10 BPD	11. ¿La trazabilidad considera al menos, identificación del producto, serie, vence, identificación del proveedor y del destinatario?			
8.11 BPD	12. ¿Cuenta con registros?			
8.12 BPD	13. ¿Dispone de procedimiento para la creación y mantenimiento de historial de productos farmacéuticos?			

2.2) DOCUMENTACIÓN

Ref. BPA/BPD	Requerimiento	CUMPLE		
		Si	No	n/a
14.3 BPD	1. ¿Cuenta con un procedimiento que describa la preparación, revisión, aprobación y modificación de todos los documentos utilizados?			

Ref. BPA/BPD	Requerimiento	CUMPLE		
		Si	No	n/a
14.7 BPD	2. ¿Cuenta con procedimiento que describa la identificación, recolección, indexación, recuperación, almacenamiento, mantenimiento, eliminación y acceso de documentos?			
14.9 BPD	3. ¿Son revisados los documentos de manera regular? ¿Está definido el periodo de revisión?			
14.9 BPD	4. ¿Existe un sistema para evitar el uso accidental de versiones no vigentes de documentos?			
14.8 BPD	5. ¿Se toman los resguardos para evitar que los documentos sean modificados sin autorización?			
14.8 BPD	6. ¿Son almacenados los documentos adecuadamente para evitar daños, deterioro o pérdida de ellos?			
14.1 BPD 14.11 BPD	7. ¿Son almacenados los registros relativos al almacenamiento y distribución de productos, incluyendo registros de ingreso y salida, por un periodo de tiempo apropiado?			
14.14 BPD	8. Si el almacenamiento de registros es electrónico, ¿dispone de copias de seguridad?			
14.13 BPD	9. ¿Cuenta con procedimiento para realizar el mapeo de temperatura?			
14.13 BPD	10. ¿Cuenta con procedimiento de seguridad para evitar robos o manipulación indebida dentro de las instalaciones?			

2.3) AUTOINSPECCIÓN

Ref. BPA/BPD	Requerimiento	CUMPLE		
		SI	NO	n/a
21.1 BPD	1. ¿Realizan autoinspecciones?			
21.2 BPD	2. ¿Son efectuadas por personal capacitado?			
21.2 BPD	3. ¿Se verifica que las autoinspecciones no sean efectuadas por personas que trabajen en la misma área auditada?			
21.1 BPD	4. ¿Existe un programa de autoinspecciones?			
21.1 BPD	5. ¿Dispone de procedimiento para efectuar autoinspecciones?			
21.3 BPD	6. ¿Dispone de informes de las autoinspecciones efectuadas, que contengan las observaciones encontradas y la propuesta de medidas correctivas, cuando corresponda?			
21.1 BPD	7. ¿Se implementan medidas correctivas y preventivas para subsanar los hallazgos encontrados?			
21.3 BPD	8. ¿Se hace seguimiento de aquellos hallazgos que deben ser subsanados?			

X

Ref. BPA/BPD	Requerimiento	CUMPLE		
		SI	NO	n/a
21.3 BPD	9. ¿Es informada la alta dirección de la empresa de los resultados de las autoinspecciones y de las medidas correctivas tomadas?			

3) PRODUCTOS DEVUELTOS

Ref. BPA/BPD	Requerimiento	CUMPLE		
		SI	NO	n/a
6.1 BPA	1. ¿Existe un procedimiento para el manejo de productos devueltos?			
6.2 BPA 17.4 BPD	2. ¿El procedimiento establece que los productos devueltos deben ser puestos en cuarentena una vez recepcionados?			
17.4 BPD	3. ¿Son mantenidos así hasta que se decida su disposición final?			
17.4 BPD	4. Si los productos devueltos requieren condiciones especiales de almacenamiento, ¿son éstas mantenidas hasta que se decida su disposición final?			
6.2 BPA 17.2 BPD	5. ¿Los productos devueltos son evaluados antes de reingresar al stock disponible?			
17.2 BPD	6. ¿La evaluación considera, al menos, la naturaleza del producto, condiciones de almacenamiento especiales requeridas, condiciones en que es recibido, historia del producto, tiempo transcurrido desde que fue distribuido?			
17.7 BPD	7. ¿Existen registros?			
6.2 BPA 17.2 BPD	8. ¿Existe una persona responsable designada para esto?			
6.3 BPA 17.4 BPD	9. ¿Los productos devueltos son identificados como tales?			
6.3 BPA	10.¿El procedimiento establece que los productos devueltos directamente de pacientes no deben reingresar al stock disponible y que deben ser destruidos?			
17.1 BPD	11. ¿Están establecidas las condiciones en que se recibirán productos devueltos y canjes, en el contrato entre fabricante y distribuidor?			
17.3 BPD	12. ¿El transporte de productos devueltos es adecuado y seguro en relación a las condiciones de almacenamiento que se deben mantener y evitar que éstos sean manipulados indebidamente por personal no autorizado?			

4) PRODUCTOS RECHAZADOS

Ref. BPA/BPD	Requerimiento	CUMPLE		
		Si	No	n/a
17.4 BPD	1. ¿Existe un procedimiento para el manejo de productos rechazados?			

f

17.4 BPD 5.13 BPA	2. ¿El procedimiento establece que los productos rechazados deben ser almacenados de manera segregada?			
17.4 BPD	3. ¿Los productos rechazados son identificados como tales?			
17.4 BPD	4. Si los productos rechazados requieren condiciones especiales de almacenamiento, ¿son éstas mantenidas hasta que se decida su disposición final?			
17.5 BPD	5. ¿El transporte de productos rechazados es adecuado y seguro para evitar que éstos sean manipulados indebidamente por personal no autorizado?			
17.6 BPD	6. ¿La destrucción de medicamentos se efectúa en un establecimiento sanitariamente autorizado?			
17.7 BPD	7. ¿Se mantienen registros de las destrucciones?			
14.13 BPD	8. ¿Cuenta con procedimiento para la destrucción de los productos?			

5) PRODUCTOS FARMACÉUTICOS FALSIFICADOS

Ref. BPA/BPD	Requerimiento	CUMPLE		
		Si	No	n/a
8.7 BPD 8.12 BPD	1. ¿Existe un procedimiento para el manejo de productos farmacéuticos falsificados?			
18.1 BPD	2. ¿Dispone de un área segura y segregada para el almacenamiento de productos farmacéuticos falsificados?			
8.12 BPD 18.1 BPD	3. ¿El procedimiento establece que los productos farmacéuticos falsificados deben ser identificados como no aptos para la distribución?			
18.1 BPD	4. ¿Está establecida la exigencia de informar al Instituto de Salud Pública, Subsecretaría de Salud Pública y al titular del producto cuando se confirma la presencia de un producto farmacéutico falsificados?			
18.2 BPD	5. ¿El procedimiento establece que los productos farmacéuticos falsificados deben ser destruidos?			

6) ACTIVIDADES POR CONTRATO

Ref. BPA/BPD	Requerimiento	CUMPLE		
		SI	NO	n/a
INFORMATIVO	1. ¿La empresa externaliza actividades de almacenamiento y/o distribución y/o transporte en terceros?			
INFORMATIVO	2. ¿La empresa realiza actividades de almacenamiento y/ distribución y/o transporte para terceros?			
20.1 BPD	3. En ambos casos, ¿existen contratos escritos que vinculen las partes?			
20.1 BPD	4. ¿La externalización de almacenamiento y distribución se efectúa en establecimientos autorizados?			

X

20.2 BPD	5. ¿El contrato establece claramente las responsabilidades de cada parte?			
20.2 BPD	6. ¿El contrato establece la exigencia de cumplir con las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución?			
20.2 BPD	7. ¿El contrato establece la responsabilidad del contratista de adoptar medidas para evitar la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de distribución?			
20.4 BPD	8. De existir subcontratación de actividades por alguna de las partes, ¿está aprobada por la otra parte en el contrato y están definidas las condiciones en las que se llevará a cabo?			

7) QUEJAS/RECLAMOS

Ref. BPA/BPD	Requerimiento	CUMPLE		
		Si	No	n/a
15.1 BPD	1. ¿Cuenta con procedimiento para el manejo de las quejas?			
15.1 BPD	2. ¿El procedimiento establece la obligación de informar de inmediato al titular del producto en caso de quejas de calidad?			
15.2 BPD	3. ¿El procedimiento establece la necesidad de investigar las causas de la queja y las medidas que deben tomarse, incluida la necesidad de hacer retiro del mercado cuando corresponda?			
15.4 BPD	4. ¿La investigación se extiende a otros lotes del producto si corresponde?			
15.5 BPD	5. ¿Se hace seguimiento de las acciones tomadas luego de la investigación?			
15.6 BPD	6. ¿Existen registros de las quejas, su investigación y medidas tomadas?			

8) RETIRO DEL MERCADO

Ref. BPA/BPD	Requerimiento	CUMPLE		
		Si	NO	n/a
8.1 BPA 16.1 BPD	1. ¿Cuenta con procedimiento para el retiro del mercado de productos defectuosos o con sospecha de ser defectuosos?			
16.1 BPD	2. ¿Existe una persona responsable asignada de efectuar el retiro de productos?			
16.1 BPD	3. ¿Dispone de un sistema efectivo y rápido para retirar del mercado productos defectuosos o con sospecha de ser defectuosos?			
16.1 BPD	4. ¿El procedimiento es revisado de manera periódica?			
8.9 BPD 8.10 BPD 12.7 BPD	5. ¿Dispone de registros de distribución de cada producto y lote distribuido, incluidas las muestras médicas y productos de exportación?			

ℓ

Ref. BPA/BPD	Requerimiento	CUMPLE		
		Si	NO	n/a
16.2 BPD	6. En caso de iniciar un retiro del mercado, ¿es consultado previamente el titular del registro sanitario?			
16.3 BPD	7. ¿Son almacenados los productos retirados del mercado en un área segregada y segura?			
16.3 BPD	8. ¿Son transportados de manera separada e identificados como tales?			
16.3 BPD	9. Si no es posible la segregación durante el transporte, ¿son debidamente empaquetados e identificados como tales?			
16.5 BPD	10. Si los productos retirados requieren condiciones especiales de almacenamiento, ¿son éstas mantenidas durante el transporte y almacenamiento hasta que se decida su disposición final?			
16.8 BPD	11. ¿Dispone de informe final del retiro del mercado, que incluya conciliación de cantidades distribuidas y retiradas del mercado?			

9) ALMACENAMIENTO

9.1) RECEPCIÓN DE INSUMOS

Ref. BPA/BPD	Requerimiento	CUMPLE		
		Si	No	n/a
5.7 BPA	1. ¿Dispone de procedimiento para la recepción de insumos?			
5.7 BPA	2. ¿Es revisado cada ingreso contra la orden de compra?			
5.7 BPA	3. ¿Es verificado físicamente cada contenedor entrante?			
	4. La verificación incluye al menos:			
5.9 BPA	4.1 ¿Detección de una posible manipulación indebida, daños que puedan afectar la calidad de los insumos y posible contaminación?			
5.7 BPA	4.2 ¿Rotulación?			
5.7 BPA	4.3 ¿Número de lote?			
5.7 BPA	4.4 ¿Cantidad?			
5.7 BPA	4.5 ¿Tipo de insumo?			
12.13 BPD	4.6 ¿Integridad del sistema de cierre y características del sello de seguridad de los envases?			
5.7 BPA	5. ¿Existen registros de esta verificación?			
5.9 BPA	6. ¿El procedimiento de recepción establece poner en cuarentena cualquier contenedor sospechoso de haber sido manipulado indebidamente, o de estar contaminado o dañado, y efectuar una investigación?			

X

Ref. BPA/BPD	Requerimiento	CUMPLE		
		Si	No	n/a
5.17 BPA	7. ¿El procedimiento de recepción dispone que los contenedores dañados sean utilizados únicamente cuando se haya demostrado que la calidad no ha sido afectada?			
5.17 BPA	8. ¿Está documentada esta decisión?			
5.6 BPA	9. ¿Son etiquetados todos los insumos que ingresan?			
	10. La etiqueta incluye al menos:			
5.6 BPA	10.1 ¿Nombre del material?			
5.6 BPA	10.2 ¿Número de lote?			
5.6 BPA	10.2 ¿Fecha de vencimiento o re análisis, según corresponda?			
5.6 BPA	10.3 ¿Condiciones de almacenamiento?			
5.6 BPA	10.4 ¿Referencia a farmacopea, si corresponde?			

9.2) ALMACENAMIENTO DE INSUMOS

Ref. BPA/BPD	Requerimiento	CUMPLE		
		Si	No	n/a
5.1 BPA	1. ¿Dispone de procedimiento para almacenar productos, que incluya lugar de almacenamiento, rotación de stock, responsables, condiciones?			
5.12 BPA	2. ¿Establece el procedimiento almacenar en cuarentena los productos una vez que han sido recepcionados, y mantenerlos en dicho estado hasta que su disposición esté definida?			
5.2 BPA	3. ¿Están definidos para cada material y producto almacenado las condiciones de almacenamiento recomendadas y cualquier precaución específica a considerar?			
4.3 BPA 4.17 BPA 9.4 BPD 9.17 BPD	4. ¿Se verifica que las condiciones de temperatura de la bodega sean las requeridas por los productos allí almacenados?			
4.3 BPA 4.18 BPA	5. ¿Dispone de registros?			
9.19 BPD	6. ¿Están definidos los intervalos para el control de temperatura?			
4.18 BPA 4.19 BPA 9.19 BPD	7. ¿Se mantienen los registros por un año más allá de la vida útil de los productos?			
4.19 BPA 9.19 BPD	8. ¿Cuenta con mapeo de temperatura de las instalaciones?			
4.19 BPA	9. ¿Son calibrados a intervalos regulares los dispositivos para el monitoreo de las condiciones ambientales?			

[Handwritten signature]

Ref. BPA/BPD	Requerimiento	CUMPLE		
		Si	No	n/a
4.19 BPA 9.19 BPD	10. ¿La ubicación de los dispositivos para el monitoreo de las condiciones ambientales corresponde a las zonas más propensas de mostrar fluctuaciones?			
4.18 BPA 4.19 BPA 9.19 BPD	11. ¿Los equipos utilizados para el monitoreo y seguimiento de las condiciones ambientales (sistemas informáticos) son controlados a intervalos regulares?			
5.4 BPD	12. ¿Se lleva un registro de todos los insumos que ingresan, que incluya al menos, el nombre, procedencia y el número de lote?			
5.5 BPA 11.1 BPD	13. ¿Son almacenados los insumos y productos farmacéuticos en contenedores adecuados, que no influyan adversamente en la calidad del producto?			
5.14 BPA 9.21 BPD	14. ¿Se efectúan inventarios periódicos?			
5.15 BPA 9.22 BPD	15. ¿Son investigadas las discrepancias significativas de inventario?			
9.22 BPD	16. ¿Se mantienen registros de estas investigaciones?			
5.18 BPA	17. ¿Se revisan periódicamente los productos y materias primas para eliminar del stock disponible los productos obsoletos y vencidos?			
5.16 BPA	18. ¿Se dispone que los contenedores abiertos o parcialmente utilizados deban ser utilizados antes de los envases sin abrir?			
4.15 BPA 9.14 BPD	19. ¿Se verifica que los productos en mal estado o deteriorados son retirados y separados del stock disponible?			

10) DISTRIBUCIÓN

10.1) PREPARACIÓN DE ÓRDENES Y DESPACHO

Ref. BPA/BPD	Requerimiento	CUMPLE		
		Si	No	n/a
5.3 BPA 7.4 BPA	1. ¿Existen registros de cada despacho efectuado?			
	2. Los registros incluyen al menos:			
5.3 BPA 7.7 BPA 12.5 BPD	2.1 Número único que identifique la orden de entrega			
5.3 BPA 7.7 BPA 12.5 BPD	2.2 Descripción de productos (nombre, concentración, forma farmacéutica)			
5.3 BPA 7.7 BPA 12.5 BPD	2.3 Condición (liberado para distribución, rechazado, etc.)			
5.3 BPA 7.7 BPA 12.5 BPD	2.4 Cantidad (número de contenedores y la cantidad por contenedor)			
5.3 BPA 7.7 BPA 12.5 BPD	2.5 Lote o serie			

X

Ref. BPA/BPD	Requerimiento	CUMPLE		
		Si	No	n/a
5.3 BPA 7.7 BPA 12.5 BPD	2.6 Fecha de vencimiento			
5.3 BPA 7.7 BPA 12.5 BPD	2.7 Fecha de despacho			
5.3 BPA 7.7 BPA 12.5 BPD	2.8 Razón social y dirección completa del responsable del transporte, número de teléfono y persona de contacto			
5.3 BPA 7.7 BPA 12.5 BPD	2.9 Condiciones de transporte y almacenamiento			
5.3 BPA 7.7 BPA 12.5 BPD	2.10 Nombre comercial completo, dirección y categoría del destinatario (farmacia, hospital, etc.)			
8.9 BPD 8.10 BPD 12.7 BPD	3. ¿Dispone de registro de distribución para cada lote de producto terminado?			
7.4 BPA 12.3 BPD	4. ¿El despacho de productos se efectúa sólo contra orden de entrega?			
12.1 BPD	5. ¿Se distribuyen productos farmacéuticos sólo a entidades sanitariamente autorizadas?			
12.4 BPD	6. ¿Se despachan productos farmacéuticos que han sido liberados para distribución únicamente?			
12.12 BPD 9.13 BPD	7. ¿Se toman precauciones para no distribuir productos cerca de o posterior a la fecha de vencimiento? ¿Cuáles?			
7.5 BPA 12.4 BPD	8. ¿Dispone de procedimiento de despacho?			
7.5 BPA 12.4 BPD	9. ¿Considera el procedimiento la naturaleza del producto y precauciones especiales en caso que el producto lo requiera (Ej: productos que requieran cadena de frío, citotóxicos, inflamables, entre otros)?			
7.2BPA 7.3 BPA 11.5 BPD	10. ¿Están definidas las condiciones para preparar y despachar productos que requieran cadena de frío?			
11.1 BPD	11. ¿Está definido el tipo de contenedor utilizado para despachar productos farmacéuticos?			
11.1 BPD 13.13 BPD	12. ¿Garantizan los contenedores de envío que no se afecta la calidad del producto y que ofrecen protección contra influencias externas?			
11.2 BPD	13. ¿Son etiquetados los contenedores de envío de productos farmacéuticos?			
	14. ¿Las etiquetas de los contenedores de envío contienen al menos:			
11.2 BPD 11.3 BPD	14.1 ¿Identificación del contenido?			
11.2 BPD 11.3 BPD	14.2 ¿Procedencia?			
11.2 BPD 11.3 BPD	14.3 ¿Condiciones de manipulación?			

A

Ref. BPA/BPD	Requerimiento	CUMPLE		
		Si	No	n/a
11.2 BPD 11.3 BPD	14.4 ¿Condiciones de almacenamiento?			
11.2 BPD 11.3 BPD	14.5 ¿Precauciones especiales, de requerirse?			
13.13 BPD	15. ¿Cuentan los contenedores de envío con sellos?			
11.6 BPD	16. ¿Dispone de procedimiento para el manejo de contenedores dañados o en mal estado?			
4.12 BPA 9.13 BPD	17. ¿Para la distribución de productos farmacéuticos se respeta el principio de primer vencimiento / primera salida (FEFO)?			

10.2) TRANSPORTE

Ref. BPA/BPD	Requerimiento	CUMPLE		
		Si	No	n/a
INFORMATIVO	1. ¿Qué tipo de transporte utiliza para distribuir productos farmacéuticos?			
	1.1 Camiones			
	1.2 Furgones			
	1.3 Vehículos			
	1.4 Aéreo			
	1.5 Marítimo			
	1.6 Otro:			
INFORMATIVO	2 ¿El transporte utilizado es propio o realizado por terceros?			
10.6 BPD 20.1 BPD	3 Si es realizado por terceros, ¿existe un convenio escrito entre ambas partes?			
10.6 BPD	4 ¿El convenio establece que se dé cumplimiento a las BPA/BPD durante el transporte de los productos y que se mantenga la documentación y registros correspondientes?			
INFORMATIVO	5 ¿El transporte utilizado es exclusivo para productos farmacéuticos o compartidos con otros insumos (no dedicado)?			
13.14 BPD	6 ¿Se verifica que los conductores están debidamente identificados y cuentan con la documentación de respaldo que los autorice para el transporte de productos farmacéuticos?			
12.2 BPD 13.2 BPD 13.3 BPD	7 ¿El personal que ejecuta el transporte de productos farmacéuticos, incluido personal que distribuye muestras médicas, ha sido capacitado en BPA/BPD? ¿Cuenta con registros?			
10.1 BPD	8 ¿Están definidas las condiciones en que los productos farmacéuticos deben ser transportados?			

Ref. BPA/BPD	Requerimiento	CUMPLE		
		Si	No	n/a
10.1 BPD	9 ¿Estas condiciones evitan la exposición de los productos a situaciones que afecten adversamente la calidad de los productos?			
10.1 BPD	10 ¿Estas condiciones aseguran la integridad de los envases y evita la contaminación de los productos?			
10.13 BPD	11 ¿Están definidos los productos que requieren condiciones especiales de almacenamiento durante el transporte (termolábiles, sustancias tóxicas, radiofármacos, inflamables, explosivos, productos con riesgo de abuso, entre otros)?			
10.13 BPD 13.4 BPD 13.6 BPD	12 Para productos que requieren cadena de frío, ¿son verificadas y mantenidas las condiciones de almacenamiento durante todo el proceso de transporte?			
10.13 BPD 13.6 BPD	13 ¿Cuenta con registros?			
10.14 BPD	14 ¿Los dispositivos utilizados para monitorear las condiciones de almacenamiento de productos que requieren cadena de frío durante el transporte son calibrados regularmente?			
13.8 BPD	15 ¿Están establecidos las condiciones de almacenamiento y transporte de productos farmacéuticos inflamables, sustancias tóxicas, radiofármacos, explosivos, productos con riesgo de abuso?			
13.8 BPD 13.9 BPD	16 ¿Garantizan estas condiciones la utilización de contenedores y vehículos seguros y protegidos?			
13.8 BPD	17 ¿El almacenamiento y transporte de este tipo de productos es dedicado?			
10.16 BPD 13.11 BPD	18 ¿Dispone de mecanismos de segregación para el transporte de productos farmacéuticos rechazados, vencidos, retirados del mercado, devueltos y sospechosos de ser falsos? ¿Cuáles?			
10.16 BPD 13.11 BPD	19 ¿Son debidamente empacados y etiquetados los productos farmacéuticos rechazados, vencidos, retirados del mercado, devueltos y sospechosos de ser falsos durante el transporte?			
10.16 BPD 13.11 BPD	20 ¿Cuenta con los documentos de respaldo correspondientes para el transporte de productos farmacéuticos rechazados, vencidos, retirados del mercado, devueltos y sospechosos de ser falsos?			
10.17 BPD 13.1 BPD 13.4 BPD	21 ¿Están establecidas las medidas de seguridad para evitar que personas no autorizadas puedan entrar y/o manipular vehículos y equipos y para evitar robo y/o apropiación indebida de productos farmacéuticos durante el transporte? ¿Cuáles?			
12.9 BPD	22 ¿Cuenta con programas o planes de entrega escritos para el transporte de productos farmacéuticos?			
12.11 BPD	23 ¿Está establecido cargar los vehículos de transporte de acuerdo a primera salida – último ingreso?			



Ref. BPA/BPD	Requerimiento	CUMPLE		
		Si	No	n/a
10.8 BPD	24 ¿Dispone de procedimientos de operación, mantenimiento y limpieza de los vehículos utilizados en el transporte de productos farmacéuticos?			
10.4 BPD 10.9 BPD	25 ¿Son limpiados de manera regular los vehículos y contenedores utilizados en el transporte?			
10.4 BPD	26 ¿Dispone de registros que lo demuestre?			
10.11 BPD	27 ¿Los agentes de limpieza utilizados son evaluados y autorizados antes de su uso?			
10.10 BPD	28 ¿Existe un programa escrito de control de roedores, insectos, aves u otras plagas para los vehículos utilizados en el transporte de productos farmacéuticos?			
10.10 BPD	29 ¿Cuenta con registros?			
10.10 BPD	30 ¿Se garantiza que los agentes de limpieza y fumigación utilizados para el control de plagas no afectan adversamente la calidad de los productos?			
13.4 BPD	31 ¿Están definidas las precauciones a tomar para prevenir derrames durante el transporte?			
13.10 BPD	32 ¿Dispone de procedimiento escrito en caso de derrame de productos farmacéuticos durante el transporte?			
13.7 BPD	33 ¿Cuenta con procedimiento para manejar las desviaciones de las condiciones de almacenamiento que ocurran durante el transporte de productos farmacéuticos?			
13.5 BPD	34 ¿El procedimiento considera la obligación de informar las desviaciones a los responsables correspondientes (distribuidor, titular de registro, fabricante)?			
13.13 BPD	35 ¿Son controlados los sellos de los contenedores durante el transporte de productos farmacéuticos?			
13.15 BPD	36 ¿Son investigados y registrados los problemas y desviaciones ocurridos durante el transporte, incluidos los daños producidos a los contenedores?			
13.15 BPD	37 ¿Son comunicados a los responsables correspondientes?			
10.7 BPD	38 ¿Son retirados de circulación los vehículos defectuosos?			

X

11) INSTALACIONES

11.1) BODEGA

Ref. BPA/BPD	Requerimiento	CUMPLE		
		SI	NO	n/a
4.1 BPA 9.2 BPD	1. ¿Dispone de medidas de seguridad para evitar que personas no autorizadas accedan a las zonas de almacenamiento? ¿Cuáles?			
4.2 BPA 9.3 BPD 18.1 BPD	2. ¿Cuenta la bodega con áreas definidas para el almacenamiento de:			
	2.1 Materias primas			
	2.2 Materiales de envasado			
	2.3 Gráneles (sólo para laboratorios de producción)			
	2.4 Productos terminados			
	2.5 Productos en cuarentena			
	2.6 Productos liberados para distribución			
	2.7 Productos rechazados			
	2.8 Productos devueltos del mercado			
	2.9 Productos retirados del mercado			
	2.10 Sospechosos de ser falsificados			
4.3 BPA 4.4 BPA 9.4 BPD 9.5 BPD	3. ¿Se encuentra la bodega ordenada y limpia?			
4.16 BPA 9.15 BPD	4. ¿Se encuentra la bodega bien iluminada?			
4.17 BPA 9.4 BPD	5. ¿Se encuentra la bodega seca y bien ventilada?			
4.3 BPA 9.4 BPD	6. ¿Se mantienen los productos separados del suelo?			
4.3 BPA 9.4 BPD	7. ¿Están los pallets en buen estado y limpios?			
4.4 BPA	8. ¿Cuenta con procedimiento de limpieza para la bodega?			
4.4 BPA 9.5 BPD	9. ¿Cuenta con programa de limpieza, que indique la frecuencia y el método utilizado?			
4.4 BPA	10. ¿Mantiene registros?			
4.4 BPA 9.5 BPD	11. ¿Existe un programa escrito de control de roedores, insectos, aves u otras plagas?			
4.4 BPA	12. ¿Cuenta con registros?			

2

Ref. BPA/BPD	Requerimiento	CUMPLE		
		SI	NO	n/a
4.4 BPA 9.5 BPD	13. ¿Se garantiza que los agentes de limpieza y fumigación utilizados para el control de plagas no afectan adversamente la calidad de los productos?			
4.4 BPA 9.5 BPD	14. ¿Dispone de procedimiento escrito en caso de derrame de productos farmacéuticos o materias primas?			
4.5 BPA 9.7 BPD	15. ¿Se encuentran protegidas las áreas de recepción y despacho de la intemperie?			
4.5 BPA 9.7 BPD	16. ¿Posee el área de recepción de una zona para limpiar contenedores o bultos antes de su almacenamiento?			
4.6 BPA 9.8 BPD 9.10 BPD	17. ¿Dispone de área separada, claramente demarcada y de acceso restringido para el almacenamiento de productos en estado de cuarentena?			
4.6 BPA 9.8 BPD	18. Si no dispone de cuarentena física, ¿está validado el sistema informático?			
4.8 BPA 4.13 BPA 9.9 BPD 9.10 BPD	19. ¿Dispone de área separada, claramente demarcada y de acceso restringido para el almacenamiento de productos rechazados, vencidos, retirados del mercado, devueltos del mercado y sospechosos de ser falsos?			
4.8 BPA	20. Si no dispone de cuarentena física, ¿está validado el sistema informático?			
9.9 BPD	21. ¿Están los productos rechazados, vencidos, retirados del mercado, devueltos del mercado y sospechosos de ser falsos debidamente identificados?			
4.9 BPA 4.14 BPA 9.11 BPD	22. ¿Cuenta con área dedicada, con medidas apropiadas de seguridad y resguardo, para el almacenamiento de materiales altamente activos, radiofármacos, estupefacientes, psicotrópicos, productos inflamables, explosivos o peligrosos (tóxicos o sensibles)?			
	23. ¿Cuenta con número suficiente de extintores?			

11.2) ÁREAS DE MUESTREO Y FRACCIONAMIENTO

(Sólo para droguerías que manejan materias primas)

Ref. BPA/BPD	Requerimiento	CUMPLE		
		Si	No	n/a
4.7 BPA	1. ¿Posee área separada e independiente para el muestreo de materias primas?			
	2. ¿Posee área separada e independiente para el fraccionamiento de materias primas?			
4.7 BPA	3. ¿Las áreas de muestreo y fraccionamiento poseen ambiente controlado acorde al tipo de producto que se manipula (clasificación de área, temperatura y humedad)?			

R

Ref. BPA/BPD	Requerimiento	CUMPLE		
		Si	No	n/a
9.6 BPD	4. ¿Cuenta con sistemas de extracción localizada de polvos?			
9.6 BPD	5. ¿Dispone de un sector para el lavado de los utensilios/elementos utilizados en el muestreo y/o fraccionamiento?			
	6. ¿Están calibradas las balanzas?			
	7. ¿Son verificadas con masas patrones según frecuencia definida?			
	8. ¿Cuentan con registros?			
	9. ¿Está limpia y ordenada el área?			
4.7 BPA 9.6 BPD	10. ¿Existe un procedimiento de limpieza del área?			
4.7 BPA 9.6 BPD	11. ¿Existen registros de limpieza del área?			
3.4 BPA 7.5 BPD	12. ¿Dispone de vestuario apropiado y de elementos de protección personal para realizar el muestreo y fraccionamiento?			
9.6 BPD	13. ¿Los materiales utilizados para las pesadas y medidas de volumen (recipientes, espátulas, pipetas, etc.) están limpios al momento de ser usados?			
9.6 BPD	14. ¿Son éstos almacenados limpios y secos, en un lugar establecido?			

12) MUESTREO

(Sólo para droguerías que manejan materias primas)

Ref. BPA/BPD	Requerimiento	CUMPLE		
		Si	No	n/a
5.10 BPA	1. ¿Dispone de procedimiento de muestreo basado en alguna norma estadística reconocida internacionalmente?			
5.10 BPA	2. ¿Los contenedores muestreados son etiquetados como tales y son resellados cuidadosamente luego del muestreo?			
5.10 BPA	3. ¿El personal que realiza el muestreo se encuentra capacitado?			
5.11 BPA 5.12 BPA	4. ¿Luego del muestreo son puestos los productos en cuarentena y se mantienen en dicho estado hasta que se defina su condición final?			
	5. ¿Está establecida la cantidad a muestrear por cada materia prima?			
	6. ¿Se toman las precauciones necesarias cuando se muestrean materias primas fotosensibles, higroscópicas, que requieren cadena de frío, tóxicas, peligrosos, sensibilizantes, entre otros?			

R

13) FRACCIONAMIENTO

(Sólo para droguerías que manejan materias primas)

Ref. BPA/BPD	Requerimiento	CUMPLE		
		Si	No	n/a
	1. ¿Existe un procedimiento que describa las actividades de fraccionamiento?			
	2. ¿Se verifica que la materia prima a ser fraccionada esté debidamente identificada y esté aprobada?			
	3. ¿Los contenedores son limpiados externamente, antes de ingresar al área de fraccionamiento?			
	4. ¿El fraccionamiento se realiza sólo contra orden de pedido?			
	5. Estas órdenes, ¿son almacenadas y etiquetados de tal forma que se evite la confusión y contaminación cruzada con otras órdenes fraccionadas?			
	6. Los materiales, después de ser pesados o medidos ¿son etiquetados inmediatamente a fin de evitar confusiones?			
	7. En esa etiqueta, consta al menos:			
	7.1 ¿Nombre o código y lote del insumo?			
	7.2 ¿Nombre o código del producto a que se destina el insumo?			
	7.3 ¿Número del lote del producto?			
	7.4 ¿Cantidad que fue pesada o medida?			
	7.5 ¿Peso bruto y tara?			
	7.6 ¿Peso neto?			
	8. ¿Cuenta con registros de los fraccionamientos efectuados?			
	9. ¿Existe un procedimiento para la eliminación de contenedores vacíos del área de pesaje?			

DOS. TÉNGASE PRESENTE, que en todo lo no modificado por este acto, rige íntegramente la Resolución Exenta N° 330, de fecha 19 de febrero de 2014, del Director del Instituto de Salud Pública de Chile.

TRES. DÉJASE ESTABLECIDO, que todos aquellos requerimientos contenidos en la actualización de la guía aprobada en el Resuelvo que antecede que no se encuentren referenciados expresamente a alguna de las disposiciones de la Norma Técnica Núm. 147 aprobada por Decreto Exento Núm. 57, de 25 de febrero de 2013, del Ministerio de Salud, u otra norma de general aplicación, serán de cumplimiento voluntario para los destinatario de dichas normas.

R

CUATRO. AUTORIZASE al Departamento Agencia Nacional de Medicamentos de este Instituto para imprimir, editar o publicar ejemplares de la actualización de la "Guía de inspección de buenas prácticas de almacenamiento y distribución contenidas en la Norma Técnica Núm. 147 aprobada por Decreto Exento Núm. 57, de 25 de febrero de 2013, del Ministerio de Salud", en los formatos que estime pertinentes, bajo la obligación de que su contenido se encuentre al tenor del texto aprobado en el presente acto administrativo.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE y PUBLÍQUESE la presente resolución en el Diario Oficial y en la página web institucional.



Resol A1/Nº457
25/06/2014

DISTRIBUCION:

- Dirección.
- Dpto. Agencia Nacional de Medicamentos.
- Asesoría Jurídica.
- Auditoría Interna.
- Comunicaciones e Imagen Institucional. ✓
- Oficina de Partes.



Transcrito fielmente
Ministro de fe