1. OBJETIVO

Establecer los lineamientos necesarios para realizar un adecuado almacenamiento de los medicamentos, dispositivos médicos, equipos biomédicos, suplementos dietarios, insumos hospitalarios y material osteosíntesis que ingresan a la Comercializadora. Teniendo en cuenta que se debe cumplir las condiciones necesarias establecidas por la norma, para conservar las especificaciones técnicas con las que fueron fabricados.

2. ALCANCE

El presente procedimiento aplica al almacenamiento, disposición y conservación de los productos adquiridos por la Comercializadora Insumedic S.A.S ZOMAC.

Inicia desde la aprobación de almacenamiento por parte de la persona encargada de la recepción técnica de los medicamentos, dispositivos médicos, equipos biomédicos, suplementos dietarios, insumos hospitalarios y material osteosíntesis, y finaliza con la generación de la respectiva orden de venta para el alistamiento de esta.

3. DEFINICIONES

Almacenamiento: Es la actividad mediante la cual los medicamentos, dispositivos e insumos médicos son ubicados en un sitio y durante un período de tiempo son conservados en determinadas condiciones que aseguren que los mismos no van a sufrir alteraciones o cambios que influyan en su calidad, seguridad y desempeño, hasta su utilización.

Área de cuarentena: Lugar físicamente identificado donde se almacenan aquellos insumos próximos a vencer y/o que requieran ser reportados al proveedor por algún problema de calidad.

Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA): Políticas, actividades y recursos utilizados en el proceso de almacenamiento para garantizar que los medicamentos y dispositivos médicos se entreguen al personal especializado que va a utilizarlos en las condiciones de calidad y oportunidad que permitan cumplir su función

Cadena de frío: Condición de almacenamiento con la cual se asegura la conservación de las especificaciones técnicas de refrigeración con las que se fabricaron los medicamentos, vacunas, productos inmunobiológicos y dispositivos médicos que requieran esta condición. La temperatura controlada oscila entre 2°C y 8 °C.

Clasificación FEFO (First expired- First Out): Metodología de almacenamiento donde se ubican los medicamentos y dispositivos de acuerdo con la proximidad de la fecha de vencimiento cumpliendo la leyenda “Primero en expirar, Primero en salir”.

Condiciones de Almacenamiento: Son aquellas condiciones específicas (humedad relativa, temperatura y otras) bajo las que se mantiene un producto farmacéutico terminado o sus componentes, para conservar su estabilidad.

COPIA CONTROLADA

Condiciones Ambientales: Son aquellas condiciones de humedad relativa y temperatura, imperantes en un lugar determinado

Control de calidad: Conjunto de medidas diseñadas para verificar, en todo momento, que el dispositivo médico cumple con las especificaciones establecidas por el fabricante para garantizar su adecuado desempeño y seguridad.

Dispositivo Médico: Cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en humanos.

Fecha de vencimiento: Es el límite de tiempo hasta el cual se garantizan las características de calidad física, química, microbiológica, terapéutica y toxicológica de los productos.

Forma farmacéutica: Es el sistema de entrega de un principio activo, por ejemplo: Solución, inyectable, tableta, etc.

Humedad Relativa: Cantidad de vapor de agua presente en el aire. Se mide con un instrumento llamado higrómetro.

Medicamento: Es el preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica, que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad y que va acompañado del respectivo material de empaque.

Medicamento de Control Especial (MCE): Es un medicamento constituido por sustancias sometidas a fiscalización por ese estado, dado que produce efectos de dependencia psíquica o física en el ser humano; o que puede tener algún grado de peligrosidad en su uso; o que haya sido clasificada como tal por el Ministerio de la Protección Social, o la Comisión Revisora del INVIMA.

Medicamentos fotosensibles: Son medicamentos que se deterioran cuando entran en contacto con un exceso de luz.

Medicamento LASA: Los medicamentos LASA deben su nombre al término en inglés “Look alike, sound alike” que se traduce en “Se ven parecidos, suenan parecidos” y aluden a los fármacos con similitudes que pueden llegar a confundir a la hora de dispensarlos, y que para la disminución de estos errores se hace necesario implementar mecanismos de identificación**.**

Medicamentos termolábiles: Son medicamentos que deben conservarse entre 2°C y 8 °C ya que pueden perder potencia o descomponerse.

Nombre Comercial: Es el nombre registrado por una firma comercial que identifica un producto con fines de fabricación, distribución y venta.

COPIA CONTROLADA

Nombre Genérico: Es el nombre empleado para distinguir un producto que no está amparado por una marca de fábrica, generalmente corresponde con la denominación común internacional recomendada por la OMS.

Número de lote: Combinación característica de números, letras o ambos que identifica específicamente un lote de tal manera que la historia completa de su fabricación pueda seguirse.

Registro: Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de las actividades desempeñadas durante el proceso de almacenamiento y/o acondicionamiento y comercialización.

Zona Climática: Comprende los sectores que se distinguen en el mundo por sus características prevalentes en las condiciones climáticas anuales, con base en el concepto de W.Green. Para Colombia le corresponde la zona climática IVB: Temperatura de 30+/-2ºC y Humedad Relativa de 75+/-5%

4. RESPONSABLE Y AUTORIDAD

Director Técnico: Es el responsable de capacitar a todo el personal de la empresa en la implementación de este procedimiento. Asimismo, verifica, controla y aprueba los procedimientos relacionados con las operaciones y actividades de almacenamiento de los productos.

Coordinador logístico: Responsable de que el proceso se cumpla. Junto al director técnico, es el encargo de definir las diferentes áreas de almacenamiento exigidas por la norma.

Regente de farmacia: Coordinar y auditar las actividades del procedimiento de almacenamiento. Asimismo, cuenta con las competencias necesarios para realizar las tareas del auxiliar logístico.

Auxiliar de farmacia: Preparar el área de almacenamiento, seguimiento a las fechas de vencimiento, verificar y clasificar los productos a almacenar. Son los responsables de llevar el registro en el Formato de Control de Temperatura y humedad.

COPIA CONTROLADA

5. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

PROVEEDOR	ENTRADAS	CONDICIONES DE ENTRADAS
Proveedores de la Comercializadora Insumedic SAS ZOMAC	LO-FO-01 Formato acta de recepción de medicamentos y dispositivos médico-quirúrgicos	Medicamentos, dispositivos médicos, equipos biomédicos, suplementos dietarios, insumos hospitalarios y material osteosíntesis conformes.

CONTENIDO			
ACTIVIDAD / COMO	**RESPONSABLE**	**DOCUMENTO**	**CONTROL**
1. Definir el área de almacenamiento. Se debe definir y señalizar las áreas de almacenamiento incluyendo**:** a) Área de cuarenta b) Área de cadena de frío c) Área de productos rechazados o devueltos d) Área bajo llave donde se almacenen los medicamentos de control especial (MCE) e) Área para el almacenamiento de medicamentos que deben ser destruidos o desnaturalizados por vencimiento o deterioro. **Nota:** Los medicamentos LASA se deben almacenar por separado, asimismo, las estanterías que contengan medicamentos LASA deben estar identificadas con un rotulo que indique “Alerta – LASA” con el fin de evitar errores por la similitud de los productos al momento de la ubicación y distribución. La Comercializadora Insumedic S.A.S ZOMAC cuenta con el formato FA-FO-07 Listado de Medicamentos LASA donde se detallan los medicamentos fonéticamente parecidos y los medicamentos con el mismo principio activo pero diferente concentración para que todos los colaboradores los conozcan y los puedan identificar.	Director técnico / Coordinador logístico	FA-FO-07 Listado de Medicamentos LASA	La definición y señalización de las áreas de almacenamiento deben ser de mutuo acuerdo por parte del director técnico y el coordinador logístico.

COPIA CONTROLADA

2. Organizar y almacenar. • Los medicamentos que no requieran condiciones especiales de almacenamiento se deben organizar por orden alfabético según su forma farmacéutica. De acuerdo con la frecuencia de demanda, volumen, nivel de atención y teniendo en cuenta el método FEFO (First to Expire, First to Out) para garantizar de esta forma que salgan primero los productos con fecha de vencimiento próxima. Asimismo, se debe tener en cuenta que no podrán quedar en compartimentos contiguos ni los que evidencian apariencia semejante, ni los que fonéticamente son parecidos, ni de igual principio activo con diferente concentración. • En las neveras aquellos medicamentos termolábiles que requieran una temperatura entre 2 a 8 °C. Tener en cuenta listado de medicamentos de cadena de frio (Ver tabla No.1 Medicamentos de cadena fría). • Los dispositivos médicos se deben almacenar en orden alfabético, teniendo en cuenta su nivel de riesgo (Ver ítem No. 2 en condiciones especiales). De igual forma, para los dispositivos médicos que tengan más de una medida, se debe garantizar su almacenamiento según su tamaño (De menor a mayor)	Regente de farmacia / Auxiliar de farmacia	N/A	Utilizar estanterías para productos dentro de su embalaje inicial (de bajo a mediano volumen) y para productos al detal dentro de su empaque primario debidamente identificados y localizados.

COPIA CONTROLADA

• Los Medicamentos de Control Especial deben almacenarse de manera independiente, diferenciada y señalada en un mobiliario bajo llave exclusivo para tales productos. Teniendo en cuenta su clasificación farmacológica, orden alfabético y demás disposiciones dadas dentro de la organización. Si se cuentan con MCE que requieran cadena de frio, se debe demarcar y diferenciar un área en la nevera destinada para los medicamentos. • Para los reactivos de laboratorio, estos se deben almacenar de acuerdo con la compatibilidad química (información suministrada en la ficha de seguridad del producto).			
3. Controlar la temperatura y humedad Para realizar la toma de temperatura, humedad relativa y cadena de frío, la persona designada (Regente de farmacia o auxiliar de farmacia) debe contar con un termohigrómetro calibrado, el cual se debe colocar en los lugares más críticos del área de almacenamiento. Se realizan dos tomas en el día, una en la mañana y otra en la tarde. En caso de que se presenten desviaciones en la toma de dichos datos, se debe informar al director técnico para que se modifique el nivel del aire acondicionado hasta llegar a las condiciones climatológicas ideales.	Regente de farmacia / Auxiliar de farmacia	FA-FO-09 Formato control de factores ambientales	• Termohigrómetros calibrados. • Se debe mantener los espacios libres para la circulación del aire.

COPIA CONTROLADA

Nota: • La humedad relativa debe controlarse para evitar la degradación de los medicamentos. En Colombia, la zona climática IVb, según la OMS, establece una humedad relativa de 75% HR ± 5% HR. • La temperatura ambiente debe permanecer entre 15°C y 30 °C • La cadena de frío debe permanecer entre 2°C y 8 °C			
4. Controlar las condiciones de higiene Se debe realizar aseo y limpieza de todas las áreas de almacenamiento, incluyendo estanterías y módulos. Para ello se debe tener en cuenta el LO-FO-10 formato de limpieza y desinfección **Nota:** La ubicación de la zona de lavado de implementos de aseo esté separada, con áreas diseñadas para que no generen humedad ni contaminación a las áreas aledañas.	Personal de aseo	LO-FO-10 Formato de limpieza y desinfección	Las instalaciones deben de cumplir criterios tales como: Áreas identificadas, limpias, ordenadas, buen estado de mantenimiento, separados de otros productos que puedan afectar su integridad, control de plagas y roedores.

CONSIDERACIONES ESPECIALES
1. Según la Resolución No. 1403 de 2007 las condiciones del área de almacenamiento deben ser las siguientes: **a)** Estar alejado de sitios de alta contaminación: Se debe evitar focos de contaminación, aire acondicionado que pueda ingresar al área de almacenamiento. **b)** Facilitar la circulación de personas y objetos: Se debe permitir el flujo de personas y objetos necesarios en el área de almacenamiento, para evitar accidentes y la integridad del producto.

COPIA CONTROLADA

c) Iluminación: Se debe tener una adecuada iluminación que permita la ubicación del producto y un correcto manejo. Hay que tener cuidado con la luz directa el calor puede dañar la estabilidad del producto.

d) Ventilación: Esta condición es importante para estabilizar los productos y el ambiente de trabajo del personal.

e) Rayos solares: Se debe evitar la luz solar directa en los medicamentos pues puede dañar su estabilidad.

f) Medidas de seguridad: Se debe contar con un sistema de seguridad que proteja de robos, sabotajes e incendios, para eso es necesario la instalación de alguna alarma sensible al humo y un adecuado sistema cerrado de puertas y ventanas, además se debe poseer extintores de incendios.

g) Pisos: Deben de construirse en material que no generen sustancias contaminantes, resistentes, impermeables, no absorbentes, no deslizantes y con acabados que permitan la limpieza, desinfección y mantenimiento sanitario, debe ser fuerte y durable.

h) Paredes: Deben ser lisas en material resistente al fuego, en ladrillo o concreto que impidan el acceso no autorizado. Debe permitir la limpieza, desinfección y mantenimiento sanitario.

i) Techos y cielo raso: Deben evitar la acumulación de humedad, hongos, moho, deben de ser impermeables, debe impedir la entrada directa de luz solar. Debe permitir la limpieza, desinfección y mantenimiento sanitario.

j) Ventanas: Debe de adaptarse con rejas para impedir el ingreso forzado de personas ajenas, aves, roedores e insectos. Debe evitar el ingreso de la luz solar directa.

k) Puertas: Deben de ser suficiente fuertes para impedir la entrada forzosa, y suficiente amplia para permitir el acceso, debe tener superficie lisa y no absorbente.

l) Señalización: Se debe colocar señalizaciones de NO FUMAR y de NO COMER dentro del área de almacenamiento.

2. Según el artículo 7 del Decreto 4725 de 2005 se establece la clasificación de los dispositivos médicos en cuatro clases, las cuales son:

   Clase I: Son de bajo riesgo, no están destinados para proteger o mantener la vida, sujetos a controles generales.

   Clase II a: Son de riesgo moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

   Clase II b: Son de riesgo alto, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

   Clase III: Son de muy alto riesgo, sujetos a controles especiales, destinados a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana.

3. Para los medicamentos que requieran cadena de frío, se debe contar con un plan de contingencia que garantice el mantenimiento de la cadena de frío en caso de interrupciones de la energía eléctrica. En el caso de la Comercializadora Insumedic SAS ZOMAC se cuenta con una planta eléctrica a su disposición cuando ocurran este tipo de situaciones y para daño de nevera se cuenta con neveras de icopor para almacenar temporalmente los medicamentos mientras se determina el arreglo o cambio de nevera, controlando siempre las condiciones medio ambientales mediante el uso de termohigrómetro. Adicionalmente, los instrumentos

COPIA CONTROLADA

que registran la temperatura y humedad relativa como el termohigrómetro deben estar debidamente calibrados. La solicitud de calibración de estos instrumentos la debe tramitar el director técnico al administrador de la empresa, dicho proceso se debe realizar anualmente con una empresa que emita certificación.

4. Con el ánimo de tener un mejor control de las fechas de vencimientos de los medicamentos, dispositivos médicos, equipos biomédicos, suplementos dietarios, insumos hospitalarios y material osteosíntesis, estos deberán ser almacenados mediante la clasificación FEFO (First Expired, First Out) para garantizar que los productos más próximos a vencer sean los primeros en ser despachados a los clientes o se pueda solicitar con la debida antelación la devolución o cambio al proveedor, de acuerdo con las condiciones de negociación.
5. Para garantizar la trazabilidad de entradas y salidas de Medicamentos de Control Especial de la Comercializadora Insumedic S.A.S ZOMAC se debe diligenciar el libro de medicamentos de control especial del FNE.
6. A las neveras que almacenan los medicamentos que requieren cadena de frío y el congelador que almacena las pilas de hielo seco, se les debe hacer periódicamente limpieza y desinfección. Para ello se debe tener en cuenta el LO-IN-02 Instructivo de limpieza y desinfección de neveras y congelador y el LO-FO-12 Cronograma de limpieza y desinfección de neveras y congelador.
7. Los medicamentos de cadena de frío manejados en la Comercializadora Insumedic S.A.S ZOMAC se describen en el formato FA-FO-03 Listado de medicamentos de cadena de frío.
8. Los Medicamentos de Control Especial aprobados para venta en la Comercializadora Insumedic S.A.S. ZOMAC se describen en el formato FA-FO-05 Listado de medicamentos de control especial.
9. Para contabilizar el tiempo en que los productos permanecen almacenados en la bodega, se utiliza el indicador “Tasa de rotación del inventario” (Ver LO-FO-15 Ficha técnica indicador procedimiento de almacenamiento)

RECURSOS*: Si aplica, describa el uso de equipos o insumos requeridos*

Termohigrómetro
Montacarga eléctrico

SALIDAS	CLIENTES	REQUISITOS DE SALIDA
Principios activos, medicamentos, dispositivos médicos, equipos biomédicos, suplementos dietarios, insumos hospitalarios y material osteosíntesis correctamente almacenados y dispuestos para su distribución, cumpliendo con las condiciones técnicas y de seguridad establecidas por el fabricante.	Área de almacenamiento Comercializadora Insumedic SAS ZOMAC	• Almacenamiento según método FEFO y LASA • Condiciones ambientales dentro los parámetros establecidos por el fabricante • Seguimiento continuo a las fechas de vencimiento

ANEXOS

Anexo 1. LO-FO-01 Formato acta de recepción de medicamentos y dispositivos médicos

Anexo 2. FA-FO-03 Listado de medicamentos de cadena de frío

Anexo 3. FA-FO-05 Listado de medicamentos de control especial.

Anexo 4. FA-FO-07 Listado de medicamentos LASA

Anexo 5. FA-FO-09 Formato control de factores ambientales

COPIA CONTROLADA

Anexo 6. LO-FO-10 Formato de limpieza y desinfección

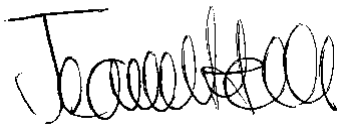
Anexo 7. LO-IN-02 Instructivo limpieza y desinfección de neveras y congelador

Anexo 8. LO-FO-12 Cronograma de limpieza y desinfección de neveras y congelador.

Anexo 9. LO-FO-15 Ficha técnica indicador procedimiento almacenamiento

CONTROL DE CAMBIOS

CONTROL DE CAMBIOS		
Versión	**Descripción del Cambio**	**Fecha de aprobación**
01	Creación del documento	16/08/2023
02	Actualización del documento: Actualización de plantilla	01/04/2024
03	Actualización del documento: • Se suprimen la tabla de medicamentos de cadena de frío y la tabla de medicamentos de control especial • Se agregan dos anexos: FA-FO-03 Listado de medicamentos de cadena de frío y FA-FO-05 Listado de medicamentos de control especial • Se modifica el ítem de CONSIDERACIONES ESPECIALES.	29/07/2024
04	Actualización del documento: • Se ajusta redacción general del documento. • Se modifica el nombre del documento. • Se modifica el ítem 3. DEFINICIONES.	01/07/2025

Elaborado por:	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
Firma: 	**Firma:** 	**Firma:** 
	Nombre: Germán Varón **Cargo:** Coordinador Logístico	
Nombre: Paula Daniela Castro Varón **Cargo:** Ingeniera de procesos	Firma: 	**Nombre:** Janeth Falla **Cargo:** Gerente (E)
	Nombre: Jescica Marcela Hurtado **Cargo:** Directora técnica	

COPIA CONTROLADA