

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA
UNIDAD XOCHIMILCO

DIVISIÓN DE CIENCIAS BIOLÓGICAS Y DE LA
SALUD

Departamento de Sistemas Biológicos

“Control y mejora de la calidad en procesos de
almacenamiento y distribución de medicamentos”

Berenice Lemus Baltazar 2193071511


Asesor interno: Georgina Alarcón Angeles


Asesor externo: Manli María Servin Murillo

Mantenimiento y distribución industrial (MAYDIN). Sucursal
Poniente 116B ubicada en Poniente 116 #589, Industrial
Vallejo, Azcapotzalco CDMX.

Fecha de inicio: 06/08/2025

Fecha de término: 06/03/2025

Introducción:

Las Buenas prácticas de Almacenamiento y Distribución, son parte del aseguramiento de la calidad, el cual garantiza que la calidad de los medicamentos es mantenida a través de las etapas de la cadena de suministro desde el sitio de fabricación hasta el destino final.¹ El elemento más importante para la seguridad y eficacia de los medicamentos es el personal, por lo que debe capacitarse continuamente sobre las actividades que realizará; podrían existir riesgos si no se cumple como un manejo inadecuado del medicamento, mezcla de lotes, entrega de productos incorrectos, daños en producto o que llegue a caducar el lote.

El sistema de gestión de calidad, representa el conjunto de medidas adoptadas de manera planificada y sistematizada, con el objeto de garantizar que los medicamentos son de la calidad requerida para el uso al que están destinados. La Gestión de Calidad incorpora, por lo tanto, las normas de BPF, BPD, BPAD, BPL y los principios de la Gestión de Riesgos.¹

Un sistema de aseguramiento de la calidad no depende del análisis, sino del cumplimiento de los Procedimientos Normalizados de Operación, el cual es un documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación, así como el objetivo, alcance, responsabilidad, desarrollo del proceso y referencias bibliográficas. Implementar los PNO para cada una de las actividades contribuye a ordenar y controlar la operación del establecimiento, prevenir y corregir irregularidades, dar seguimiento a los trabajos y confirmar que se cumplan con los requisitos.³

El almacenamiento y distribución de medicamentos se lleva a cabo siguiendo un Sistema de Gestión de Calidad soportado por una política de calidad y por un sistema de documentación que ha sido diseñado, planificado, implantado, mantenido y sometido a mejora continua, que permita que los productos sólo podrán ser comercializados o suministrados una vez que hayan sido liberados por la Unidad de Calidad con los atributos de calidad apropiados.¹

Uno de los atributos a considerar es el registro de los controles de seguridad, de acuerdo a la FEUM (6ª ed) es importante tener en cuenta las condiciones de almacenamiento que indique el fabricante en el etiquetado del producto, para que no sufran alteraciones ni modificaciones y estén al alcance del personal. En general, los establecimientos deben mantenerse a no más de 65% de humedad relativa, bien ventilados y a una temperatura de no más de 30°C.³

La estabilidad de los medicamentos es fundamental en la garantía de su calidad, eficacia y seguridad a lo largo de su vida útil. Se define como la capacidad de un medicamento contenido en un sistema contenedor-cierre de determinado material, para mantener, durante el tiempo de almacenamiento y uso, las especificaciones de calidad establecidas.⁴ Desde el punto de vista fisicoquímico, la estabilidad de medicamentos está influenciada por la temperatura, humedad, luz y oxígeno. En

cuanto a los principios analíticos, estos permiten evaluar y monitorear la estabilidad de los medicamentos mediante métodos validados.

En el ámbito normativo, la estabilidad de los medicamentos y su control durante el almacenamiento se encuentran regulados por diversas disposiciones sanitarias. Entre ellas destacan la NOM-059-SSA1, la NOM-073-SSA1, así como la FEUM, la cual define especificaciones, métodos analíticos y criterios de aceptación para garantizar la calidad de los insumos para la salud.

Los medicamentos deben funcionar como se espera para tratar las enfermedades de manera efectiva, por lo que el control de calidad asegura que cada lote de productos tenga la misma composición y se encuentre en buenas condiciones.²

Objetivo general:

Mejorar el sistema de gestión de calidad, cumpliendo con la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015 con la finalidad de optimizar procesos y asegurar la eficacia del producto.

Objetivos particulares:

1. Actualizar los procedimientos normalizados de operación.
2. Capacitar al personal en buenas prácticas de almacenamiento y manejo de medicamentos con base a la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.
3. Analizar los registros derivados de los controles de seguridad establecidos de los medicamentos tales como temperatura, fauna nociva, humedad y limpieza para la aplicación de CAPA'S que eficiente el resguardo de medicamentos.
4. Revisar los procesos que impactan el manejo de los medicamentos y dispositivos médicos verificando que cumplan con los estándares de calidad: Recepción, almacenamiento, preparación, surtido y distribución, de acuerdo a la NOM-059-SSA1-2015.

Metodología:

-Identificar las actividades que realiza el responsable de control de calidad dentro de un almacén de medicamentos.

-Verificar el cumplimiento de de las Buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos conforme a la NOM-059-SSA1-2015.

-Realizar procedimientos relacionados con la recepción, inspección y liberación del producto.

-Evaluar la importancia documental en el aseguramiento de la ciudad del producto.

Actividades realizadas:

1. Se inspeccionaron los medicamentos y dispositivos médicos recibidos, verificando el cumplimiento de las especificaciones establecidas, tales como el adecuado estado de las tarimas, la integridad de los corrugados (sin perforaciones ni rasgaduras) y, principalmente, que el producto se encuentre en condiciones óptimas. La verificación se realiza mediante un muestreo correspondiente al 2.5% de la cantidad total recibida. Asimismo, se incluye la revisión documental, considerando la factura o remisión que ampare la transacción, la existencia de certificados analíticos correspondientes a cada lote y, en el caso de productos de origen extranjero, el certificado de origen. De igual manera, se valida que los productos cuenten con el Registro Sanitario vigente o, en su caso, con la prórroga correspondiente, a fin de autorizar su liberación y envío a destino. Finalmente, se verifica que el operador disponga del equipo de seguridad necesario para realizar la descarga de manera adecuada. (30 min por cada recepción)
2. Se elaboró un reporte de las incidencias detectadas durante la recepción del producto, tales como la falta de certificados analíticos o de Registro Sanitario, la necesidad de proporcionar tarimas o playo, así como la insuficiencia de maniobra por parte del operador o la ausencia de equipo de seguridad adecuado. Asimismo, las discrepancias en las cantidades respecto a la factura, inconsistencias en los números de lote y diferencias en las fechas de caducidad en comparación con los certificados correspondientes. Todas las incidencias identificadas se documentaron en un formulario establecido y, una vez generado el reporte en formato PDF, este fue enviado al cliente a través de correo electrónico. (15 min. por cada reporte)
3. Se llevaba a cabo un reporte de producto no conforme (tales como ruptura de envase, empaque manchado por el envase primario, producto caducado o empaque secundario maltratado) identificado durante la recepción, así como aquel detectado por el área de almacén durante el surtido o en el área de etiquetado. Una vez identificado, se procedía al llenado de un formulario con los datos del producto, incluyendo clave, lote, piezas dañadas, motivo de la no conformidad y evidencia fotográfica del estado en que se encontró. Con esta información, se generaba el folio correspondiente, lo que permitía notificar al cliente vía correo electrónico para definir el destino final del producto, ya sea devolución al proveedor o destrucción. En tanto se recibe la respuesta del cliente, el producto no conforme es resguardado en una ubicación específica, a fin de evitar su mezcla con el producto disponible. (20 min)
4. Se verificó que se mantenga la temperatura y humedad dentro del almacén, registrando en horarios señalados de acuerdo al PNO de Manejo y conservación de medicamentos y demás insumos para la salud (de 8:00 a 9:00, 12:00 a 1:00 y de 4:00 a 5:00). (5 min 3 veces al mes)
5. Se verificó el cumplimiento adecuado de las actividades de limpieza en todas las áreas, incluyendo almacén, sanitarios, comedor y oficinas administrativas.

Para ello, se utilizó un checklist en el que se registraba y validaba, mediante firma, la correcta ejecución de dichas actividades. En caso de incumplimiento, se asentaban en el apartado de observaciones las incidencias detectadas. (10 min diarios)

6. Se registraba y daba seguimiento de las no conformidades generadas o detectadas durante auditorías externas o en el desarrollo de las actividades operativas. Este proceso se llevó a cabo mediante un formato establecido, en el cual se documentaba la descripción de la no conformidad, el requisito de la NOM-059 incumplido y la evidencia fotográfica correspondiente. Asimismo, se registraba la corrección aplicada según el caso y se efectuaba el análisis de causa raíz. Posteriormente, se definían las acciones correctivas y/o preventivas, así como el responsable de su ejecución. Finalmente, se documentaba el resultado obtenido, con el propósito de verificar la efectividad de las acciones implementadas. (15 min el registro y 5-10 según las incidencias detectadas)
7. Se impartieron capacitaciones al personal de almacén y personal operativo en temas de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), seguridad e higiene, manejo de producto no conforme y vicio oculto, Buenas Prácticas de Distribución (BPD), así como en la identificación y manejo de productos falsificados.
Dichas capacitaciones se llevaron a cabo mediante presentaciones breves y, al finalizar, se aplicaba un cuestionario de evaluación sobre los temas expuestos. En caso de que el personal obtuviera una calificación igual o menor a 8, se procedía a la reiteración de la capacitación correspondiente, con el fin de asegurar la adecuada comprensión de los contenidos. (20-30 min)
8. Se elaboró un programa anual de auditorías, las cuales se llevaron a cabo mediante el uso de listas de verificación, conforme a lo establecido en la Guía para Almacenes de Depósito y Distribución de Medicamentos.
Durante su ejecución, se evaluó el cumplimiento de cada uno de los criterios establecidos, registrando si estos se cumplen o no. En caso de detectar hallazgos, se documentaron de manera puntual. Finalmente, se integró el resultado total de la evaluación, así como las recomendaciones correspondientes para la mejora continua. (4-5 hrs)
9. Se planificaron auditorías externas en conjunto con el Responsable Sanitario, integrando y revisando previamente la documentación requerida proporcionada por cada una de las áreas involucradas. A la llegada de los auditores, se realiza una presentación introductoria y, posteriormente, se desarrollaban las actividades conforme al programa establecido por el auditor externo, ya sea entrevistas y recorrido por el almacén. Finalmente, se llevaba a cabo una reunión de cierre en la que se comunicaban los hallazgos detectados, con el propósito de elaborar el reporte final y dar seguimiento a las acciones correspondientes con las áreas responsables.(4-8 hrs.)

10. Se realizaban recorridos con el personal de control de plagas, con el fin de verificar que no haya ninguna fauna nociva dentro del almacén para evitar que esté en contacto con los insumos, que ninguna de las trampas colocadas esté dañada y que se le realice el mantenimiento correspondiente a los equipos instalados. Al final del recorrido, se firman los reportes realizados por parte del personal de control de plagas(45 min.)
11. Se daba seguimiento al mantenimiento de los equipos e instrumentos que impactan en el manejo de insumos, tales como el termohigrómetro, extintores, racks, patines y montacargas, en caso de detectar una incidencia con algunos de los equipos, se reportaba con el área correspondiente para programar una visita y se le haga el mantenimiento correspondiente. (1-2 hrs. por cada mantenimiento)

Resultados y conclusiones:

El presente proyecto permitió analizar y documentar las actividades que desempeña un Químico de control de calidad en un almacén de insumos de la salud, destacando su papel fundamental en un almacén de medicamentos, ya que garantiza que los productos farmacéuticos mantenga su seguridad, eficacia y calidad desde que se reciben hasta que se distribuyen; conforme a las normas establecidas, como la NOM-059-SSA1-2015.

Como primer punto, se llevó a cabo la actualización del PNO de Buenas prácticas de documentación y catálogo de firmas autorizadas. Entre los principales cambios realizados, destaca la incorporación de un catálogo de firmas, derivado de la constante rotación e ingreso de personal de apoyo en las actividades de etiquetado. Dado que dicho personal mantiene contacto directo con los medicamentos, resulta fundamental contar con un registro formal del personal temporal.

Asimismo, se estableció que la difusión del procedimiento es responsabilidad del área de Control de Calidad, mientras que la supervisión de su cumplimiento recae en el Responsable Sanitario.

En conjunto, estas modificaciones se implementaron con el objetivo de mejorar la uniformidad, el orden y la claridad del formato, así como optimizar el desarrollo de las actividades dentro del proceso.

Se logró identificar que las funciones de un Químico no solo se basan en inspeccionar el producto, sino que hay puntos críticos que pueden llegar a afectar la distribución del mismo como la revisión documental. La falta del certificado de análisis por parte de los proveedores impide la liberación del producto, ya que dicho documento garantiza que el mismo cumple con las especificaciones de calidad y puede ser utilizado sin riesgo. Asimismo, la ausencia de la factura o remisión correspondiente dificulta validar y amparar la transacción del producto. Otro punto crítico a considerar es el manejo de producto no conforme y vicios ocultos, ya que

una adecuada gestión nos puede evitar riesgos sanitarios y al no detectarlo a tiempo se puede llegar a distribuir, generando devoluciones, reprocesos y pérdidas de inventario.

Es importante mantener el registro de temperatura y humedad dentro del almacén, ya que cualquier desviación, especialmente en la humedad, puede afectar los empaques y etiquetas, así como favorecer el crecimiento de fauna nociva. En cuanto a la temperatura, cada medicamento cuenta con condiciones específicas de almacenamiento establecidas por el fabricante. El registro se realiza mediante un formato que proporciona la Farmacopea, registrando 3 veces al día (anexo 1), los insumos documentados fueron: medicamentos no controlados, remedios herbolarios y dispositivos médicos.

Se encontró que en temporada de lluvias la humedad relativa se elevaba, mientras que la temperatura en épocas de invierno era baja.

Otro punto importante es mantener la capacitación del personal de almacén, reduciendo riesgo de errores como mezcla de lotes, malas prácticas de almacenamiento o manejo inadecuado de productos. La capacitación se basó en temas relacionados a las actividades que realizaba almacén como BPAD, manejo de PNC, devoluciones, seguridad e higiene, entre otros; se realizaba una pequeña presentación libre y al terminar si no había preguntas se pasaba a la evaluación, teniendo como criterio un puntaje mayor a 8.0, en caso de no tener ese puntaje se realizaba de nuevo la capacitación.

Una de las principales ventajas de haber trabajado en un almacén de medicamentos es la adquisición de conocimientos sobre los procesos y requisitos necesarios para mantener la calidad de los insumos para la salud. Asimismo, comprendí la importancia de la revisión detallada de los documentos esenciales involucrados en la transacción de medicamentos, así como la identificación de los puntos críticos que deben verificarse en cada etapa. Desde mi perspectiva, esta experiencia no presenta desventajas, ya que contribuye significativamente al desarrollo profesional.

Recomendaciones y aporte a la sociedad:

Se recomienda fortalecer la capacitación continua al personal, especialmente en las Buenas Prácticas de Almacenamiento, con el fin de asegurar el cumplimiento regulatorio y la actualización constante ante cambios normativos.

Estandarizar procesos críticos, tales como inspección de recepción y manejo de producto no conforme, para minimizar errores y garantizar la trazabilidad.

Implementar auditorías internas periódicas, que permitan detectar desviaciones y establecer acciones correctivas y preventivas.

El desempeño de un responsable de control de calidad en un almacén de medicamentos genera beneficios a la sociedad, al asegurar que los insumos para la

salud que llegan a la población cumplan con los estándares de calidad, seguridad y eficacia establecidos por la normativa sanitaria vigente.

En primer lugar, el responsable de calidad garantiza que los medicamentos sean almacenados, manejados y distribuidos bajo condiciones adecuadas de temperatura, humedad y limpieza, lo que mantiene su estabilidad y propiedades terapéuticas, reduciendo significativamente el riesgo de que los pacientes reciban productos contaminados o caducos, protegiendo así la salud pública.

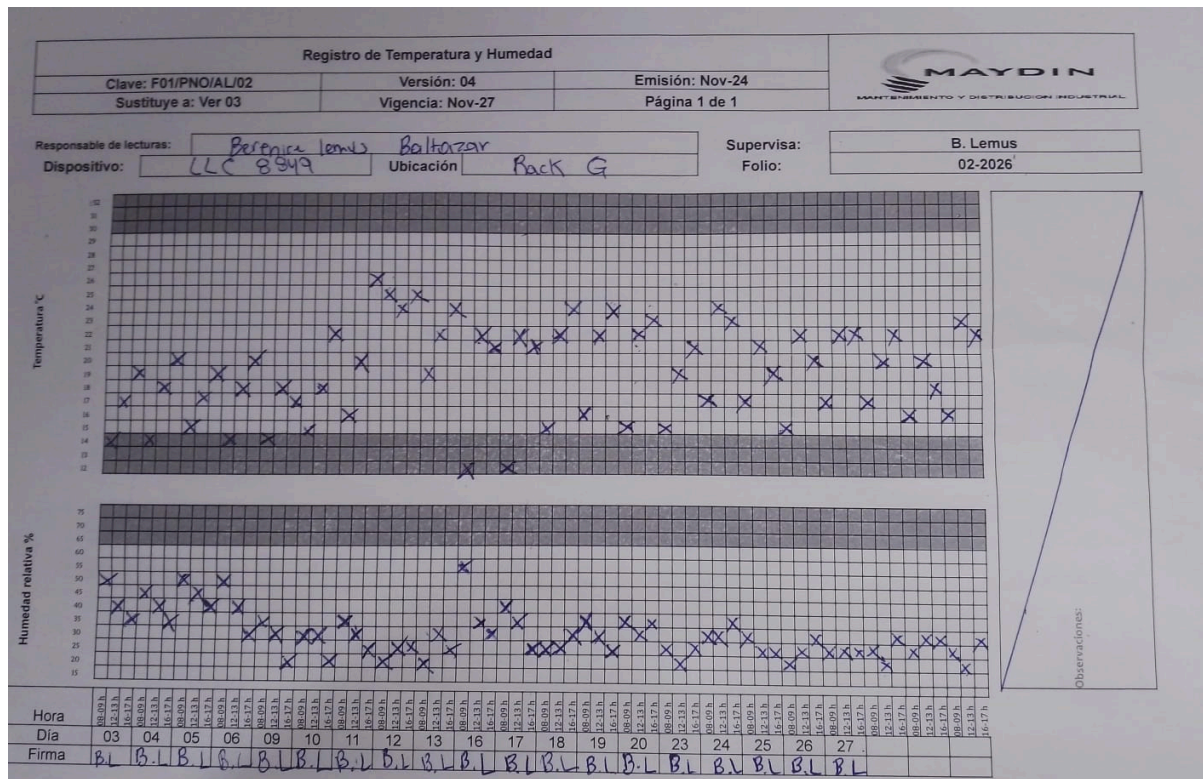
Asimismo la verificación documental y física de los productos, como Registros Sanitarios y certificados analíticos, contribuyen a prevenir la comercialización de medicamentos falsificados, robados o fuera de las especificaciones. Estas acciones fortalecen la confianza de la población en el sistema de salud y en la cadena de suministro farmacéutica.

Además el cumplimiento de las Buenas prácticas de almacenamiento y distribución, promueve una cultura de calidad y responsable sanitaria que impacta positivamente en hospitales, farmacias y en la población en general. De esta manera el responsable de control de calidad actúa como una pieza importante en la protección del derecho a la salud.

Estas actividades contribuyen a la eficiencia del sistema de salud al reducir pérdidas económicas derivadas de productos no conformes, asegurando la disponibilidad continua de medicamentos esenciales para la atención médica.

Anexos:

Anexo 1.



Bibliografía:

1. Secretaría de Salud. (2016, 5 de febrero). *Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos*. Diario Oficial de la Federación. <https://sidofqa.segob.gob.mx/notas/docFuente/5424575>
2. Marketing. (2024, 5 de julio). *Importancia del control de calidad en la industria farmacéutica*. VARPE. <https://www.varpe.es/control-calidad-industria-farmaceutica>
3. Secretaria de Salud. Dirección General de Control de Insumos para la Salud. (2018). *Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (6ª ed.)*. Secretaria de Salud.
4. Secretaria de Salud. (2015, 26 de febrero). *Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios*. Diario Oficial de la Federación. <https://sidof.segob.gob.mx/notas/docFuente/5440183>