



CONSEJO GENERAL
DE COLEGIOS OFICIALES
DE FARMACÉUTICOS

Buenas Prácticas en Farmacia Comunitaria en España

07

**Adquisición, almacenamiento,
custodia y conservación
de medicamentos
y productos sanitarios**

Este documento ha sido elaborado por el Grupo de Trabajo de Buenas Prácticas del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, compuesto por:

Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos: Ana Aliaga, Luis Amaro, Carmen Recio y Laura Martín
Colegio Oficial de Farmacéuticos de Barcelona: M^a Pilar Gascón
Colegio Oficial de Farmacéuticos de Cádiz: Encarnación Álvarez
Colegio Oficial de Farmacéuticos de Gipuzkoa: Miguel Ángel Gastelurrutia
Colegio Oficial de Farmacéuticos de Zaragoza: Ramón Jordán
Fundación Pharmaceutical Care: María González
Sociedad Española de Farmacia Familiar y Comunitaria (SEFAC): Eduardo Satué
Universidad de Granada: Fernando Martínez

El Pleno del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos aprobó la difusión de este documento en su sesión del 27 de enero de 2016.

Edita:

Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos
C/ Villanueva, 11, 7^a planta. 28001 Madrid
congral@redfarma.org
www.portalfarma.com

Depósito Legal: M-1773-2016

Maquetación y Producción Gráfica: Comuniland S.L.

© Copyright de los textos originales: Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, 2016. Reservados todos los derechos. Ninguna parte de esta publicación puede ser reproducida ni transmitida en ninguna forma o medio alguno, electrónico o mecánico, incluyendo fotocopias, grabaciones o cualquier sistema de producción, sin la autorización por escrito de los titulares del copyright.

07

**Adquisición, almacenamiento,
custodia y conservación
de medicamentos
y productos sanitarios**

ÍNDICE

• Introducción	5
• Objetivos de la adquisición, almacenamiento, custodia y conservación de medicamentos y productos sanitarios	5
• Procedimiento de adquisición de medicamentos y productos sanitarios	6
• Procedimiento de almacenamiento, custodia y conservación de medicamentos y productos sanitarios	7
• Diagrama de flujo de la adquisición, almacenamiento, custodia y conservación de medicamentos y productos sanitarios	9
• Referencias	10

Introducción

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, la Ley 16/1997, de 25 de abril, de regulación de servicios de las oficinas de farmacia y la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, establecen que las oficinas de farmacia son establecimientos sanitarios privados de interés público y que, entre sus funciones, se encuentran la adquisición, custodia, conservación y dispensación de los medicamentos y productos sanitarios. Estas funciones también quedan recogidas en la legislación autonómica específica. Se pone así de manifiesto que son actividades esenciales del profesional farmacéutico.

Establecer y asumir patrones de actuación profesional a nivel de los procesos más habituales y sensibles en la farmacia comunitaria resulta fundamental para avanzar hacia una asistencia homogénea y estandarizada, de calidad.

Se trata, en definitiva, de asegurar que los medicamentos, productos sanitarios y también otro tipo de productos de salud, estén disponibles para la población y puedan ser dispensados en las condiciones óptimas. Esto supone asegurarse de que sean de buena calidad, cumplan los requisitos legales vigentes y se mantengan en las condiciones de almacenaje, custodia y conservación que requiere cada producto hasta su dispensación.

El presente documento recoge las recomendaciones necesarias para que la adquisición, almacenamiento, custodia y conservación de medicamentos y productos sanitarios puedan considerarse buenas prácticas profesionales.

Objetivos de la adquisición, almacenamiento, custodia y conservación de medicamentos y productos sanitarios

- a) Garantizar la adquisición de los medicamentos y productos sanitarios necesarios para asegurar la asistencia farmacéutica a la población.
- b) Controlar la observación de las normas de correcta conservación de medicamentos y productos sanitarios en condiciones de temperatura, humedad y limpieza.
- c) Garantizar la integridad y calidad de los productos adquiridos y custodiados.

Procedimiento de adquisición de medicamentos y productos sanitarios

En la adquisición de medicamentos y productos sanitarios, el farmacéutico debe considerar:

1. Selección de proveedores: el farmacéutico deberá verificar siempre que los proveedores, laboratorios o almacenes de distribución con los que trabaja, cumplen con todos los requerimientos legales exigibles para el suministro y la distribución de medicamentos. La adquisición de medicamentos y productos sanitarios debe realizarse en los almacenes de distribución y en los laboratorios autorizados¹.

Además de comprobar que el proveedor está autorizado, el farmacéutico tendrá que considerar otros aspectos como servicios ofrecidos, horarios de reparto, entregas especiales/emergencias, catálogo de productos disponibles, etc. Lo habitual es que una farmacia comunitaria cuente con más de un proveedor de medicamentos y productos sanitarios.

2. Gestión de las existencias: la cantidad de medicamentos y productos sanitarios adquiridos por la farmacia dependerá de, por un lado, la capacidad de almacenaje con la que cuente y, por otro, de la rotación de existencias que tenga dicha farmacia teniendo en cuenta las necesidades de la población a la que atiende. Igualmente, en el proceso de adquisición de medicamentos y productos sanitarios, las farmacias dispondrán de las existencias mínimas legales exigidas y cada farmacéutico debe asegurarse de contar con las requeridas en su comunidad autónoma.

3. Realización del pedido: la tramitación del pedido se realizará empleando las vías establecidas por cada uno de los proveedores con los que trabaja la farmacia (a través de los programas de gestión, hoja de pedido, vía telefónica, etc.).

El procedimiento de adquisición de medicamentos estupefacientes se realizará según su legislación específica, mediante los vales oficiales de solicitud u otro procedimiento existente aplicable.

Las farmacias no podrán adquirir:

- Medicamentos no autorizados en España.
- Medicamentos en envases clínicos y medicamentos de uso hospitalario (H), salvo para su dispensación a clínicas u hospitales y otros centros con los que tengan constituidos depósitos de medicamentos autorizados. Las farmacias que dispensen este tipo de medicamentos deberán comunicarlo a la autoridad sanitaria correspondiente para justificar su adquisición.

En el caso de que uno de los proveedores a los que se ha realizado el pedido no pueda suministrar alguno de los productos, se seleccionaría otro proveedor alternativo que sí que pudiera hacer frente a la demanda. Es importante que la farmacia participe y cuente con un sistema que permita detectar que no se puede acceder a un determinado medicamento, ya sea por desabastecimiento o por otras causas. En ese caso, el farmacéutico deberá valorar su participación en los sistemas propuestos por la Organización Farmacéutica Colegial, como CISMED², entre otros, que detecten un suministro irregular de medicamentos.

4. Recepción del pedido: el farmacéutico establecerá la aceptación o no de los medicamentos y productos sanitarios solicitados a los almacenes de distribución y/o laboratorios, revisando que:

- Los productos suministrados coincidan con el albarán del proveedor.
- El estado físico de los envases esté en buenas condiciones, rechazando aquellos que presenten daños o roturas tanto en el acondicionamiento primario como en el secundario.
- En el caso de que exista, que el precinto de seguridad esté intacto.

¹ Existe un registro público de los laboratorios farmacéuticos y un catálogo de entidades de distribución autorizados en España en la página web de la AEMPS:

- Laboratorios: <https://labofar.aemps.es/labofar/registro/farmaceutico/consulta.do>

- Almacenes de distribución: <https://sinaem.agemed.es/AlmacenesMayoristas/Default.aspx>

² CISMED (Centro de Información sobre Suministro de Medicamentos) es la herramienta informática desarrollada por el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos para detectar, a tiempo real, situaciones generalizadas de suministro irregular o inadecuado de medicamentos a partir de información relativa a los medicamentos que no hubieran podido ser suministrados a las farmacias por sus proveedores cuando éstas realizan sus pedidos. El acceso a esta herramienta se realiza a través del "Área del colegiado" de Portalfarma.

- La caducidad sea suficiente. Se recomienda un mínimo de seis meses, salvo para medicamentos de baja caducidad y vacunas. En cualquier caso, el farmacéutico deberá garantizar que el medicamento dispensado cubra la duración del tratamiento prescrito.
- En la farmacia habrá de definirse un criterio para la aceptación de los diferentes productos según su fecha de caducidad.
- Los medicamentos y productos sanitarios hayan sido transportados adecuadamente, siguiendo las indicaciones especiales de almacenamiento y conservación que aparecen en el cartón (refrigeración, fotosensibilidad, posición, etc.). Se comprobará que se ha mantenido la cadena de frío cuando se reciben medicamentos termolábiles.
- En el caso de estupefacientes, se entregarán los vales correspondientes y se conservará la matriz justificante o procedimiento equivalente.
- La recepción y aceptación de materias primas para formulación magistral y preparados oficinales seguirá la legislación vigente correspondiente, en cualquier caso, registrándose y poniéndose en cuarentena hasta conformidad definitiva o rechazo.

Debe existir una zona diferenciada de recepción de pedidos y otra zona de productos no conformes, donde se colocarán aquellos que no se correspondan con el albarán de pedido o estén dañados. Esta separación garantiza que no exista la posibilidad de confusión entre productos conformes y no conformes.

5. Reclamaciones y devoluciones: en el caso de productos que no se correspondan con el pedido, que no estén en buenas condiciones, la fecha de caducidad sea próxima o, por cualquier otro motivo, se consideren productos no conformes, se efectuará una reclamación al proveedor a través del procedimiento que haya establecido. Los almacenes de distribución aceptarán devoluciones siempre y cuando el plazo en el que se realicen sea aceptable, estableciéndose actualmente un plazo recomendado de diez días³. Es aconsejable conservar un justificante de la reclamación solicitada.

6. Registro de entrada y almacenamiento: una vez aceptados, se procede al registro de entrada de los medicamentos y productos sanitarios adquiridos. A continuación se procederá a su almacenamiento.

Procedimiento de almacenamiento, custodia y conservación de medicamentos y productos sanitarios

Una vez recibidos los medicamentos y productos sanitarios, se procederá a su almacenamiento. En el almacenamiento, custodia y conservación de medicamentos y productos sanitarios, el farmacéutico debe considerar:

1. Condiciones generales de almacenamiento, custodia y conservación: todos los productos de los que dispone la farmacia deben ser almacenados en las condiciones establecidas de limpieza, humedad y temperatura, de manera que se garantice su correcta conservación. Debe evitarse que los productos estén en contacto directo con suelo, paredes y techos.

Las farmacias que utilicen para el almacenamiento sistemas automatizados o robotizados seguirán para ello las indicaciones que indique el fabricante.

Las farmacias están obligadas a mantener unas condiciones de temperatura, entre los 20°C - 30°C. Los registros de temperatura del local habrán de hacerse diariamente, de forma manual o informática, utilizando termómetros calibrados. Estos registros deberán conservarse y archivarlos en la farmacia. De forma general, se conservarán durante un mínimo de dos años.

Hay que evitar la exposición de los medicamentos y productos sanitarios a focos de luz o calor directo.

2. División de las zonas de almacenamiento, custodia y conservación: la zona de almacenamiento, custodia y conservación de medicamentos y productos sanitarios estará separada e independiente de la zona de atención al público y, en cualquier caso, nunca a su alcance. Debe estar diseñada de forma que en ella se puedan

³ Directrices de 5 de noviembre de 2013 sobre prácticas correctas de distribución de medicamentos para uso humano 2013/C 343/01.

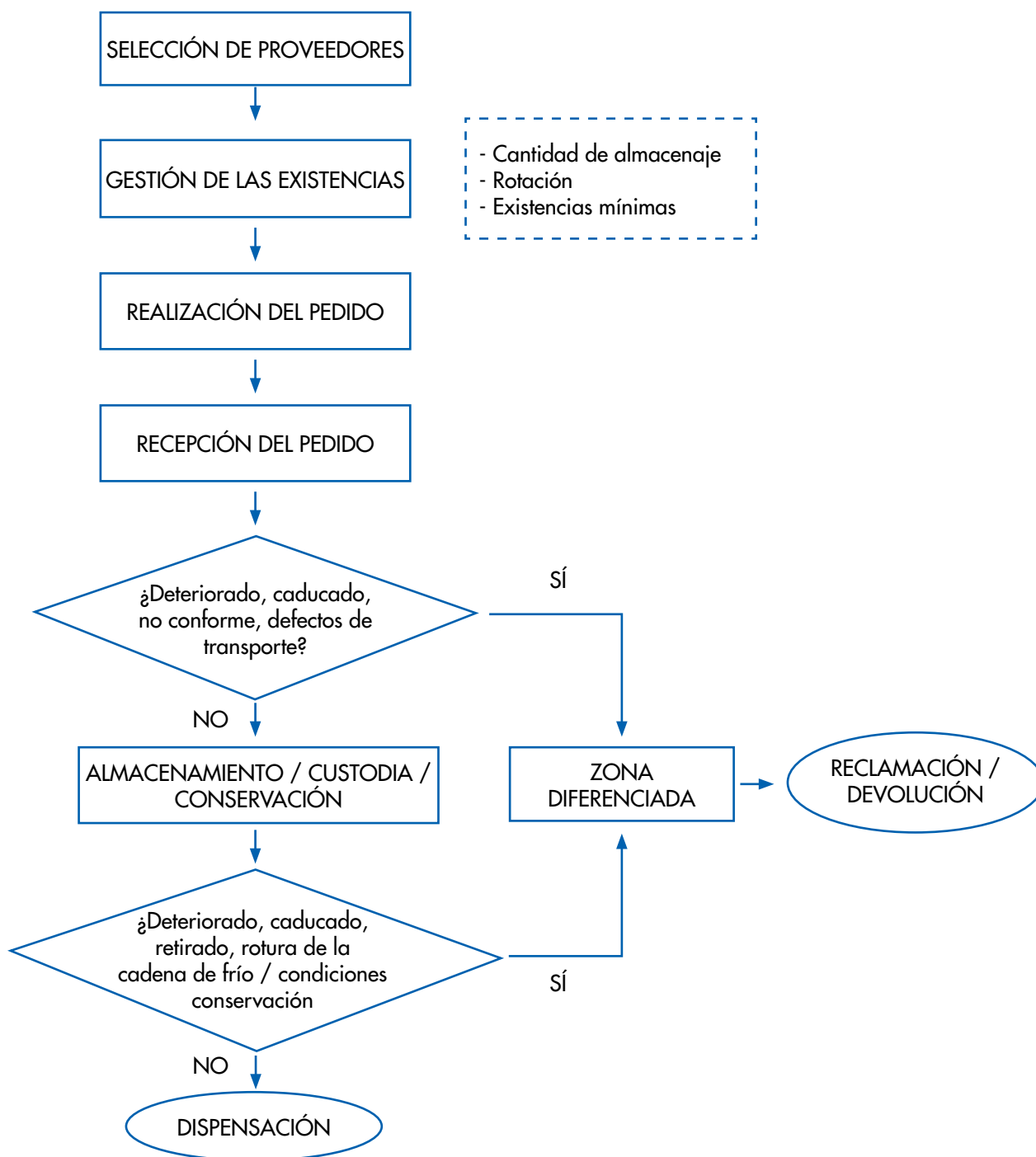
colocar por orden los diferentes productos, debidamente separados y clasificados según su naturaleza, con el fin de evitar que se produzcan confusiones y errores. Además, el diseño de la zona de almacenamiento debe permitir una localización fácil y rápida de los productos y proporcionar el máximo aprovechamiento del espacio disponible.

En ocasiones puede haber zonas diferenciadas destinadas al almacenamiento según la cantidad disponible de producto, la rotación del mismo y si interesa que estén a la vista del público o no.

Deberán existir zonas diferenciadas para el almacenaje de estupefacientes, productos que requieran condiciones especiales de conservación, productos no conformes, productos caducados u otro tipo de medicamentos, por ejemplo, medicamentos veterinarios.

- Los estupefacientes deben almacenarse separados del resto de los medicamentos, en un lugar al que no puedan acceder personas ajenas. Deben ser conservados en un armario de seguridad o caja fuerte y estarán bajo la responsabilidad del farmacéutico. Su entrada se anotará en el Libro de Contabilidad de Estupefacientes o sistema de registro equivalente.
- Los medicamentos termolábiles se almacenarán en el frigorífico, colocados sin tocar las paredes del mismo, entre 2°C - 8°C y con la mayor diligencia para evitar romper la cadena de frío. Deberá contarse con los sistemas de registro de temperatura correspondientes. Se llevará a cabo un registro diario de la temperatura máxima y mínima del frigorífico. El termómetro tendrá que situarse en la zona central del frigorífico, nunca en la puerta. Resultaría de utilidad contar con un listado de medicamentos termolábiles en el que se recoja su plazo de validez a temperatura ambiente, para poder conocer qué medicamentos deberían desecharse en caso de avería del frigorífico o fallo en el suministro eléctrico y para responder a consultas sobre el tema por parte de los usuarios ante viajes, por ejemplo.
- Los medicamentos veterinarios se colocarán en una zona específica, separados claramente de los medicamentos de uso humano.
- Las sustancias que presenten riesgo especial de incendio o explosión se almacenarán en zonas aisladas dotadas de las necesarias medidas de seguridad.
- Los productos no conformes o caducados se almacenarán en un área perfectamente delimitada. En la farmacia no deberá hallarse para la dispensación ningún medicamento o producto sanitario caducado, inmovilizado o retirado por las autoridades sanitarias.
- Para las farmacias comunitarias que realicen fórmulas magistrales o preparados oficinales, deberá existir un espacio separado para la cuarentena de materias primas y para el almacén de los residuos derivados de esta actividad formuladora.

Diagrama de flujo de la adquisición, almacenamiento, custodia y conservación de medicamentos y productos sanitarios



Referencias

- Documento de Buenas Prácticas en Farmacia Comunitaria en España. Disponible en: <http://www.portalfarma.com/Profesionales/Buenas-practicas-profesionales/Paginas/Buenas-practicas-Farmacia-Comunitaria.aspx>
- Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. Disponible en: <http://www.portalfarma.com/Profesionales/legislacion/recopilacion/Paginas/leysanidad.aspx>
- Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia. Disponible en: <http://www.portalfarma.com/Profesionales/legislacion/recopilacion/Paginas/leyregu.aspx>
- Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios. Disponible en: <http://www.portalfarma.com/Profesionales/legislacion/recopilacion/Paginas/leygarantiasyusoraciona.aspx>
- Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el Procedimiento de Autorización, Registro y Condiciones de Dispensación de los Medicamentos de Uso Humano Fabricados Industrialmente. Disponible en: <http://www.boe.es/buscar/pdf/2007/BOE-A-2007-19249-consolidado.pdf>
- Legislación autonómica sobre existencias mínimas. Disponible en: <http://www.portalfarma.com/Profesionales/legislacion/recopilacion/Paginas/existenciasminimas.aspx>
- Directrices de 5 de noviembre de 2013 sobre prácticas correctas de distribución de medicamentos para uso humano 2013/C 343/01. Disponible en: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2013:343:0001:0014:ES:PDF>
- Manual de Buenas Prácticas Profesionales en Oficina de Farmacia. COF Asturias. 2012
- Farmacia Profesional. Vol.23, Núm. 1, Enero-Febrero 2009
- Curso “Cómo resolver los principales conflictos tipo en la relación farmacéutico-paciente”. Aula de la Farmacia. Disponible en: http://2011.auladelafarmacia.org/sefac/DOCUMENTOS/curso_conflictos_unidad_2.pdf



**CONSEJO GENERAL
DE COLEGIOS OFICIALES
DE FARMACÉUTICOS**