

**Buenas prácticas de almacenamiento, transporte y distribución de productos de uso veterinario**

**ANTEPROYECTO**

**Advertencia**

Este documento no es una Norma Nacional NORDOM. Se distribuye para su revisión y comentarios. Está sujeto a cambios sin previo aviso y no puede ser referido como un estándar internacional.

Los destinatarios de este borrador están invitados a enviar, con sus comentarios, la notificación de cualquier derecho de patente relevante del que tengan conocimiento y proporcionar documentación de respaldo.

## Contenido

<b>Prefacio .....</b>	<b>iii</b>
<b>1 Objeto y campo de aplicación.....</b>	<b>1</b>
<b>1.1 Objeto.....</b>	<b>1</b>
<b>1.2 Campo de aplicación.....</b>	<b>1</b>
<b>2 Referencias normativas.....</b>	<b>1</b>
<b>3 Términos y definiciones.....</b>	<b>1</b>
<b>4 Procedimiento .....</b>	<b>3</b>
<b>4.1 Organización y recursos humanos .....</b>	<b>3</b>
<b>4.2 Documentación.....</b>	<b>3</b>
<b>4.3 Instalaciones de almacenamiento .....</b>	<b>5</b>
<b>4.4 Recepción, almacenamiento y distribución .....</b>	<b>6</b>
<b>4.5 Transporte .....</b>	<b>6</b>
<b>Bibliografía .....</b>	<b>8</b>

## Prefacio

El Instituto Dominicano para la Calidad (INDOCAL) es el organismo oficial que tiene a su cargo el estudio y preparación de las Normas Dominicanas (NORDOM) a nivel nacional. Es miembro de la Organización Internacional de Normalización (ISO), Comisión Internacional de Electrotécnica (IEC), Comisión del Codex Alimentarius, Comisión Panamericana de Normas Técnicas (COPANT), representando a la República Dominicana ante estos organismos.

La norma **NORDOM 65-1:003 Buenas prácticas de almacenamiento, transporte y distribución de productos de uso veterinario** ha sido preparada por la Dirección de Normalización del Instituto Dominicano para la Calidad (INDOCAL).

La decisión de desarrollar esta norma fue motivada por requerimiento del Departamento de Registro de Establecimientos y Productos Veterinarios de la Dirección General de Ganadería del Ministerio de Agricultura, ante la necesidad de contar con una guía nacional de buenas prácticas, que establezca los requisitos generales para almacenamiento, transporte y distribución de productos de uso veterinario, que garanticen el mantenimiento de las características y propiedades de tales productos, en beneficio de la producción primaria de alimentos de origen animal.

El estudio de la citada norma estuvo a cargo del Comité Técnico **65-1 Residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos**, integrado por representantes de los sectores de producción, consumo y técnico, quienes iniciaron su trabajo tomando como base la norma **Guía de Buenas prácticas de almacenamiento, transporte y distribución de productos de uso veterinario**, del Comité de las Américas de Medicamentos Veterinarios (**CAMEVET**), Cód.: **000**, abril 2017, de la cual partió la propuesta de norma a ser estudiada en el comité.

Dicha propuesta fue aprobada como anteproyecto de norma, en la reunión **No. 28** de fecha **15 de septiembre de 2021** para ser enviada a encuesta pública, por un período de 60 días.

Formaron parte del comité técnico, las entidades y personas naturales siguientes:

### **PARTICIPANTES:**

Silvana González  
Pedro Pablo De Marchena  
Bianka Socías

Virginia Quiñones  
Natacha Checo

Ricardo Méndez Mir

Gaudy Suzaña

José Luis Soto

Tomis Encarnación

### **REPRESENTANTES DE:**

Departamento de Registro de Establecimientos y Productos Veterinarios / Dirección General de Ganadería (DIGEGA)/ Ministerio de Agricultura

División de Normas y Análisis de Riesgos /Departamento de Cuarentena Animal/Dirección de Sanidad Animal / Dirección General de Ganadería (DIGEGA)/ Ministerio de Agricultura

Asociación de Fabricantes, Importadores y Representantes de Productos Veterinarios y Afines, Inc. (AFIRPROVA)

Suzaña & Lombert Servicios Profesionales SRL

Departamento de Regulación del Mercado Interno/ Dirección de Comercio Interno/ Viceministerio de Comercio Interno/ Ministerio de Industria, Comercio y Mipymes

Instituto Nacional de Protección de los Derechos del Consumidor (Pro Consumidor)

Carmen Brito

Instituto Dominicano para la Calidad (INDOCAL)

# Buenas prácticas de almacenamiento, transporte y distribución de productos de uso veterinario

## 1 Objeto y campo de aplicación

### 1.1 Objeto

Esta norma establece los requisitos generales para almacenamiento, transporte y distribución de productos de uso veterinario.

### 1.2 Campo de aplicación

La presente norma se aplica a todas las personas físicas o jurídicas que se dediquen al almacenamiento, transporte y distribución de productos de uso veterinario.

## 2 Referencias normativas

No hay referencias normativas en este documento.

## 3 Términos y definiciones

Para los fines de esta norma se aplican los siguientes términos y definiciones:

### 3.1

#### Almacén

Lugar donde se guardan o almacenan en condiciones apropiadas y reglamentadas, los productos veterinarios acabados, para su distribución o comercialización. Comprende los grandes y pequeños almacenes, desde el de las industrias, operadores logísticos, distribuidores, mayoristas hasta los minoristas.

### 3.2

#### Almacenamiento

Depósito, movimiento y conservación segura de los productos de uso veterinario acabados.

### 3.3

#### Buenas prácticas de almacenamiento, transporte y distribución (BPATD)

Actividades planificadas y reguladas a través de procedimientos escritos para garantizar que la calidad de los productos de uso veterinario se mantenga durante el almacenamiento y el transporte.

### 3.4

#### Comercialización

Cualquier forma de introducción de productos de uso veterinario en el mercado.

### 3.5

#### Condiciones de almacenamiento

Condiciones recomendadas por el fabricante y declaradas en el etiquetado, basadas en estudios de estabilidad, que garantizan el mantenimiento de la calidad, la seguridad y eficacia, a través de toda la vida útil del producto.

### 3.6

#### **Cuarentena**

Estado de los productos veterinarios aislados físicamente o por otros medios efectivos, mientras se espera una decisión sobre su liberación o rechazo.

### 3.7

#### **Distribuidor**

Empresa que hace la distribución de productos veterinarios pudiendo abastecer mayoristas, minoristas y usuarios.

### 3.8

#### **Ficha de datos de seguridad**

#### **Hoja de seguridad**

#### **Material security data sheet (MSDS)**

Documento que proporciona información completa sobre una sustancia o mezcla, con miras al control y reglamentación de su utilización en el lugar de trabajo.

[FUENTE: Sistema globalmente armonizado. Parte 3: Comunicación de peligro. Ficha de datos de seguridad (FDS)]

### 3.9

#### **Manifiesto de carga/ Relación de carga**

Documento que contiene anotaciones de documentos fiscales relacionados a los productos transportados.

### 3.10

#### **Mayorista**

Empresa que vende a otra empresa minorista o directamente al consumidor, según la legislación del país.

Nota 1: La venta en cantidades reducidas atiende las posibilidades financieras y de almacenamiento físico del minorista. También posibilita al minorista hacer compras de productos diferentes de un mismo proveedor.

### 3.11

#### **Mercancía en existencia**

#### **Stock**

Mercancía guardada en un almacén.

[FUENTE: Diccionario de la lengua española. Edición del Tricentenario. <https://dle.rae.es/stock>]

### 3.12

#### **Minorista**

Empresa que provee o vende el producto veterinario al consumidor final o usuario. Canales de distribución de mercado al por menor. Los minoristas representan el final del canal o de la cadena de distribución, por atender directamente a los consumidores. Ejemplos: revendedores, como tiendas de productos agropecuarios, tiendas para mascotas, farmacias, clínicas y hospitales veterinarios.

### 3.13

#### **Producto acabado**

Producto que pasó por todas las etapas de producción, incluyendo rotulación y embalaje final.

### 3.14

#### **Producto devuelto**

Producto acabado, comercializado y posteriormente devuelto al fabricante, que puede presentar o no un defecto de calidad.

### **3.15**

#### **Producto psicotrópico**

Producto acabado que contiene alguna sustancia que puede producir dependencia química y/o psíquica y que, por ello, deberá tener almacenamiento y transporte sometidos a control reglamentado.

### **3.16**

#### **Retiro**

Procedimiento voluntario o por exigencia de la autoridad competente, mediante el cual un lote de producto se retira del mercado.

### **3.17**

#### **Transporte**

Elección de los medios para hacer llegar el producto de uso veterinario al mayorista, minorista o al consumidor final, con la garantía de que sus características físico-químicas y biológicas estén preservadas hasta su entrega al destinatario.

### **3.18**

#### **Transporte de productos con temperatura controlada**

Transporte de productos veterinarios que deberán obligatoriamente ser mantenidos en temperatura apropiada (cadena de frío).

### **3.19**

#### **Trazabilidad o rastreabilidad**

Capacidad para reproducir el historial de movimientos y localizaciones de un lote de producto mediante un sistema documental de seguimiento.

## **4 Procedimiento**

### **4.1 Organización y recursos humanos**

**4.1.1** En cada establecimiento de almacenamiento o almacén deberá existir un documento actualizado indicando claramente los puestos de trabajo, funciones y sus respectivas descripciones.

**4.1.2** Los lugares de almacenamiento y/o comercialización deberán tener un técnico o profesional responsable por la calidad de los productos almacenados y/o comercializados.

**4.1.3** Las personas que actúen en el movimiento de los productos, deberán recibir entrenamiento y capacitación, según la actividad que realizan, el cual será actualizado, por lo menos, una vez al año.

**4.1.4** Las personas que mueven productos en el stock deberán contar con hojas de seguridad que orienten para la prevención de riesgos físicos, químicos y biológicos en el caso de accidentes.

### **4.2 Documentación**

**4.2.1** Todo procedimiento deberá ser escrito de forma objetiva, clara y precisa, sin subjetividades, estando al alcance de la persona que ejecutará la actividad.

**4.2.2** Se deberá asegurar que todos los procedimientos sean conocidos, entendidos y aplicados por todas las personas involucradas. Siempre que ocurra alguna alteración, los procedimientos deberán ser reescritos donde corresponda e identificar la última versión del documento.

**4.2.3** Todos los lugares de almacenamiento deberán contar con los siguientes procedimientos, como también los respectivos registros de cumplimiento de las siguientes acciones:

- a) Organigrama, descripción de las funciones.
- b) Capacitación del personal.
- c) Limpieza, desinfección y control de plagas.
- d) Control de temperatura y humedad.
- e) Criterios para recepción, almacenamiento, traslado despacho y/o venta de los productos veterinarios.
- f) Liberación de lotes en caso de importadores.
- g) Productos devueltos del mercado.
- h) Reclamaciones y/o fallas en el sistema.
- i) Mantenimiento de las instalaciones y equipos.
- j) Transporte interno (movimiento de carga).
- k) Manejo de derrames.
- l) Destrucción de lotes.

**4.2.4** En todos los locales de almacenamiento deberán estar disponibles las siguientes informaciones:

- a) Inventario de los productos veterinarios disponibles para comercialización.
- b) Inventario de los productos destinados a la devolución y su destino final.
- c) Registro de temperatura de la nevera o cámara (datalogger u otro sistema de registro de datos).
- d) Registro de la humedad relativa, cuando los productos almacenados lo requieran.

**4.2.5** Los almacenes de los distribuidores y mayoristas deberán disponer de archivos con información de cada lote de producto acabado que facilite en su caso, la retirada del producto del mercado. Tal información deberá contener, como mínimo, el nombre del producto, número de la partida (lote) y fecha del vencimiento, cantidad, fecha de entrada en el stock y fecha de la expedición, nombre y dirección del comprador, incluyendo en el caso de productos con control especial los datos exigidos por la reglamentación específica del país.

**4.2.6** Las informaciones deberán estar disponibles en base de datos por un período que supere en dos años la fecha de vencimiento del lote.

**4.2.7** Deberá existir trazabilidad del producto a través de la cadena de fabricación, almacenamiento y distribución. Esta es una responsabilidad compartida entre todas las partes involucradas.

**4.2.8** Deberán existir procedimientos para asegurar la trazabilidad documental de los productos recibidos por el mayorista y distribuidos por el mismo para facilitar el retiro del mercado en caso necesario y facilitar investigaciones en caso de sospecha de falsificación u otra razón que defina la autoridad competente.



### **4.3 Instalaciones de almacenamiento**

**4.3.1** Los lugares de almacenamiento de productos deberán disponer de las siguientes condiciones:

- a) Ventilación, iluminación, humedad y temperatura adecuadas para garantizar la conservación de las distintas categorías de productos.
- b) Realización de estudios de las condiciones ambientales (mapeo), en las diferentes estaciones del año, que localicen los puntos críticos de fluctuación de temperatura y humedad relativa (la más alta y la más baja) dentro del área de almacenamiento con la finalidad de establecer la temperatura a tener en el área.
- c) Protección o contención de productos inflamables o peligrosos.
- d) Área destinada a cuarentena.
- e) Los equipos de refrigeración y/o congelación (cámaras y/o neveras heladeras) deberán tener capacidad suficiente para la cantidad de productos a almacenar. Deberán contar con registros de temperatura.
- f) Protección contra polvo, lluvia, insectos y luz solar directa.
- g) Señalización de acceso a pasillos cuando sea necesario, incluyéndose señalizaciones de seguridad.
- h) Paredes, repisas, techos y pisos deberán ser lisos y de material lavable para que puedan ser mantenidos limpios y en buenas condiciones de uso y se deberá asegurar que se puedan manejar correctamente los posibles derrames.
- i) Las áreas de descanso, alimentación y limpieza y los vestuarios, lavatorios y servicios sanitarios deberán ser suficientes según el número de usuarios. Estas áreas deberán estar sin comunicación directa con las áreas de almacenamiento.
- j) Los locales donde se almacenen medicamentos veterinarios, deberán cumplir con lo establecido en el presente documento y con las normas vigentes en el país.

**4.3.2** Las instalaciones de almacenamiento deberán disponer de lo siguiente:

- a) Señalización restrictiva, con indicaciones tales como: no fumar, no comer, usar equipo de protección.
- b) Botiquín de primeros auxilios.
- c) Refrigeración o temperatura controlada cuando el producto así lo exija.
- d) Recipientes adecuados para residuos, según normativa del país.
- e) Área para productos en cuarentena rechazados, vencidos, devueltos, destinados a destrucción.
- f) Área de productos que requieran controles especiales (psicotrópicos) los cuales deberán almacenarse en áreas de acceso restringido, seguro y con llave.

**4.3.3** El lugar de preparación de pedidos y despacho de productos veterinarios deberá ser proyectado con instalaciones, espacio e iluminación que permitan ejecutar el trabajo con eficiencia y seguridad.

**4.3.4** La construcción y ubicación de las repisas o estantes deberá atender las siguientes características:

- a) Contar con un sistema de ubicación de cada producto.

- b) Distancia del suelo y de las paredes que permita adecuada circulación de aire, fácil limpieza, control de vectores y la manipulación de los productos veterinarios.
- c) Deberá tener una altura máxima de estibaje para evitar temperatura excesiva, sobre todo en verano cuando los techos no estén debidamente aislados.

**4.3.5** Los productos veterinarios almacenados no deberán estar ubicados en el piso, sino sobre paletas o tarimas o estructuras similares, que permitan una fácil limpieza.

#### **4.4 Recepción, almacenamiento y distribución**

**4.4.1** Los distribuidores al por mayor, deberán aplicar procedimientos de adquisición y despacho que aseguren que los productos proceden de proveedores legalmente establecidos y son despachados a distribuidores al por menor (farmacias veterinarias) debidamente autorizadas por la autoridad competente.

**4.4.2** Solamente deberán ser recibidos y almacenados productos veterinarios acabados y registrados que estén dentro del plazo de validez.

**4.4.3** Los productos con fecha de validez vencida, los devueltos y los recogidos deberán quedar almacenados en áreas segregadas e identificadas, hasta que tengan destinación adecuada, evitándose que sean despachados equivocadamente.

**4.4.4** Se deberán mantener en área de acceso restringido los productos sujetos a control especial, de modo que se pueda atender la legislación específica.

**4.4.5** Los productos deberán ser incorporados al stock solamente tras la inspección y conciliación con los respectivos documentos, orden de compra y documento fiscal.

**4.4.6** El área de almacenamiento de productos veterinarios deberá ser exclusiva, y no se deberán almacenar en esa área otro tipo de productos. Tampoco deberán estar almacenados productos no autorizados o que carezcan de registro, si éste fuera obligatorio.

**4.4.7** El ordenamiento de los productos en el lugar de almacenamiento deberá permitir la correcta rotación según la fecha de validez, evitándose que se mezclen productos con fechas de validez diferentes; el primero que vence siempre es el primero que sale del stock (PEPS), (FIFO, por sus siglas en inglés).

**4.4.8** Durante todo el período de almacenamiento los productos deberán ser mantenidos en el embalaje original inviolable y conservados a la temperatura, humedad e iluminación apropiadas; tales condiciones deberán ser controladas y los registros actualizados.

**4.4.9** Los productos biológicos o que también requieran temperatura controlada deberán tener especificadas las condiciones de conservación, transporte y entrega en los rótulos y éstas serán respetadas.

**4.4.10** La preparación de pedidos y despacho deberá hacerse por personal calificado y entrenado para evitar envíos equivocados, devoluciones de productos y manipulación inadecuada, que pueda comprometer la calidad.

**4.4.11** El embalaje de transporte deberá garantizar la protección del producto en el momento de la manipulación y transporte.

#### **4.5 Transporte**

**4.5.1** El distribuidor de productos, deberá demostrar con la documentación necesaria, que el medio de transporte utilizado garantiza las condiciones de almacenamiento requeridas.

**4.5.2** El medio de transporte deberá garantizar que el producto veterinario mantenga su integridad y calidad según las condiciones de temperatura de almacenamiento indicadas en su etiquetado hasta el destino final cumpliendo con la legislación local o internacional, según corresponda, referida al transporte de medicamentos veterinarios.

**4.5.3** Además del nombre del conductor y de quien hará el cargamento y descargado, deberá constar la fecha y el lugar de entrega en el manifiesto de carga. En el manifiesto de carga, o documento equivalente de acuerdo a la legislación nacional, deberán constar el nombre del conductor, la identificación de los responsables de carga y descarga, la fecha y el lugar de entrega. Toda carga peligrosa deberá ser acompañada de la hoja de seguridad (MSDS, por sus siglas en inglés) y, de acuerdo a la legislación local, de una ficha de emergencia.

**4.5.4** Para el transporte de producto que requiera temperatura controlada, el medio de transporte deberá ser refrigerado o disponer de cajas isotérmicas que garanticen la temperatura adecuada. La ruta de transporte deberá estar validada o deberá controlarse y registrarse la temperatura al momento de la entrega.

**4.5.5** Instrucciones específicas para productos con temperatura controlada deberán estar incluidas en el procedimiento de almacenamiento y transporte. Registros y monitoreo de temperatura deberán ser revisados y firmados. Todas las desviaciones de temperatura deberán ser investigadas y evaluadas.

## Bibliografía

- [1] CAMEVET Cod.: 000, abril 2017, Guía de buenas prácticas de almacenamiento, transporte y distribución de productos de uso veterinario
- [2] Sistema globalmente armonizado — Parte 3: Comunicación de peligro — Ficha de datos de seguridad (FDS).
- [3] Asale, R.-, & Rae. (n.d.). Stock: Diccionario de la lengua española. Edición del Tricentenario, consultado el 15 de septiembre, 2021, en <https://dle.rae.es/stock>