

Universidad de San Carlos de Guatemala
Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia



Marvin Ariel Sisimit Chipix

Químico Farmacéutico

Guatemala, mayo 2017

Universidad de San Carlos de Guatemala
Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia



**“EVALUACIÓN DE LA RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO Y CONTROL DE
MATERIA PRIMA EN BODEGAS DE ESTABLECIMIENTOS DISTRIBUIDORES Y
PROPUESTA DE MANUAL”**

Informe de Tesis

Presentado por

Marvin Ariel Sisimit Chipix

Para optar al título de
Químico Farmacéutico

Guatemala, mayo 2017

JUNTA DIRECTIVA

Dr. Rubén Dariel Velásquez Miranda

Decano

M.A. Elsa Julieta Salazar Meléndez de Ariza, M.A.

Secretaria

Msc. Miriam Carolina Guzmán Quilo

Vocal I

Dr. Juan Francisco Pérez Sabino

Vocal II

Br. Andreina Delia Irene López Hernández

Vocal IV

Br. Carol Andrea Betancourt Herrera

Vocal V

DEDICATORIA

- A Dios: Por ser la fuente de mi vida, Jesucristo mi único salvador y
Espíritu Santo por guiar los pasos de mi vida.
- A mis padres: Santiago Sisimit España y María Salomé Chipix Apén de Sisimit por
ser mi apoyo incondicional y fortaleza en toda mi vida.
- A mis Hermanos: Elma, Mayra, Midia y Santiago por su apoyo y amor.
- A mi sobrina: Krystel Salomé por dar amor y alegría nuestras vidas como familia
- A mis abuelos: Luisa y Julián que le dan amor y alegría a mi vida y familia.
- A mis amigos: A todos gracias por estar con migo y apoyarme en todo momento.
- A mis catedráticos: Por compartirme sus conocimientos como profesionales y confiar
en mis capacidades como su alumno.

AGRADECIMIENTOS

Al Lic. Julio Chinchilla por su valioso apoyo brindado durante la realización de esta tesis.

Al Lic. Estuardo Serrano mi agradecimiento especial por revisar esta tesis.

A la Universidad de San Carlos de Guatemala, a la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, a la Escuela de Química Farmacéutica por ser mi casa de estudios durante estos años y fuente de conocimiento.

Al Departamento de Farmacia Industrial por su apoyo brindado durante esta investigación.

ÍNDICE

	Pág.
1. Resumen.....	1
2. Introducción.....	2
3. Antecedentes.....	3
4. Justificación.....	13
5. Objetivos.....	14
6. Hipótesis.....	15
7. Materiales y Métodos.....	16
8. Resultados.....	18
9. Discusión de Resultados.....	23
10. Conclusiones.....	30
11. Recomendaciones.....	31
12. Referencias Bibliográficas.....	32
13. Anexo.....	34

1. RESUMEN

En Guatemala existen diversos establecimientos comerciales que distribuyen variedad de materia prima (cosmética, alimenticia, industrial, farmacéutica, etc.) e industrias que mantienen un stock de materia prima variada para su producción. Las buenas prácticas en el almacenamiento garantizan que la materia prima o producto llegue a la industria o consumidor final con los mejores estándares de calidad y sin ningún tipo de riesgo.

Por lo antes mencionado, se realizó una investigación cualitativa y descriptiva utilizando de herramienta para toma de datos un cuestionario dirigido a los jefes de bodega o encargados de bodega de establecimientos distribuidores de materia prima variada, con el objetivo de determinar los puntos críticos, riesgos y problemas que se presentan en una bodega donde se almacena materia prima variada.

Considerando los resultados obtenidos en el cuestionario, se determinaron las condiciones de almacenamiento actuales y puntos críticos que se deben considerar para realizar un correcto almacenamiento de materia prima de diferente familia en un mismo espacio, se realizó una revisión bibliográfica para determinar si existen normas o lineamientos internacionales que apliquen o regulen directamente el correcto almacenamiento de materia prima de diferente familia en un mismo espacio, finalmente se propone un manual de recepción, almacenamiento y control de materia prima variada en bodegas que sirva de guía para cualquier establecimiento que desee tomarlo de referencia.

La propuesta de manual se adjunta en el anexo No.2 donde se describe por medio de un esquema la organización de la bodega de materia prima variada clasificando la materia prima por su uso, estado físico y alfabéticamente. Cada espacio queda asignado según la frecuencia de pedido y abastecimiento. También se desarrolló modelos de registros de recepción, almacenamiento, y despacho de materia prima.

2. INTRODUCCIÓN

El correcto almacenamiento y manejo de la materia prima es parte de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) las cuales aplican obligatoriamente para todo tipo de industria, por lo cual existen normativas, guías o reglamentos específicos tanto locales como internacionales que regulan el almacenamiento de materia prima para cada tipo de actividad industrial. La materia prima que utiliza cada industria para elaborar sus productos puede ser adquirida directamente de un productor por un proceso de importación o con distribuidores locales de materia prima.

Actualmente en nuestro país operan establecimientos que se dedican a la distribución de materia prima, abasteciendo a diversas industrias, estos distribuidores manejan en sus bodegas una amplia gama de materias de diferente segmento (alimenticia, cosmética, farmacéutica, industrial, etc.) las cuales son almacenadas siguiendo determinados parámetros oficiales y otros elegidos bajo criterio propio de cada establecimiento distribuidor, esto debido a que actualmente en nuestro país no se dispone de una guía o manual orientativo enfocado directamente a establecimientos distribuidores de materia prima variada (cosmético, alimenticio, farmacéutico, industrial, etc.) sobre el correcto almacenamiento y control de materia prima en sus bodegas basado en reglamentos y normas internacionales vigentes.

Los establecimientos distribuidores de materia prima variada que operan en nuestro país actualmente son auditados única y periódicamente sobre el cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento BPA y aspectos generales de una bodega por el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de Guatemala. El presente trabajo de investigación consiste en determinar las condiciones actuales de almacenamiento en establecimientos de distribuidores de materia prima variada, realizar una revisión de normativas oficiales locales e internacionales sobre almacenamiento de materia prima en cada industria (farmacéutica, alimenticia, cosmética, etc.) para unificar criterios adecuados y elaborar un Manual para la correcta Recepción, Almacenamiento y Control de Materia Prima Variada. Este documento servirá de guía para todo establecimiento que maneje o se dedique a la distribución de materia prima variada.

3. ANTECEDENTES

3.1 Materia Prima:

La materia prima es el componente principal de todo proceso productivo, sufre cambios y transformaciones a través de máquinas o fuerza humana para llegar a ser un producto final.

3.1.1 Tipos de Materia Prima:

Se clasifica la materia prima según el origen, fin para el que se usará, calidad, características físicas y químicas. Para el almacenamiento se toma en cuenta principalmente características físicas (sólido, semi-sólido, líquido, gaseoso) y finalidad de uso (alimenticia, cosmética, farmacéutica, industrial).

3.1.2 Calidad:

Son las características o estándares de cada materia prima, las cuales influyen directamente en el producto terminado. Los estándares de calidad de cada materia dependen del uso que se le dará al producto final y a los parámetros solicitados por cada industria.

3.1.3 Proveedores de Materia:

Son todas las entidades o empresas que suministran materia prima y servicios necesarios a una empresa o industria, pueden ser locales o extranjeras (Hondson et al., 1996).

3.2 Almacenamiento de Materia:

Este término abarca recibir la materia prima de los proveedores, almacenarlos y controlar su rotación e integridad, para luego distribuirlos a la actividad productiva o para suministrar clientes industriales. Las técnicas para almacenamiento buscan optimizar espacios, mantener orden, limpieza y seguridad dentro de las bodegas para garantizar la calidad de las materias antes de utilizarlas.

3.2.1 Bodega o Almacén:

Es el lugar o espacio físico donde se coloca la materia prima, para posteriormente ser transferido a una industria o cadena de producción. Todo establecimiento debe asegurarse que la bodega tenga un espacio adecuado, distribuida adecuadamente y bien controlada. La ubicación, equipo y arreglo en este espacio es importante para la eficiencia del área, por lo cual debe estar cerca de la zona de recepción y de la zona de despacho o producción.

3.2.2 Áreas de una Bodega o Almacén:

Dependerán del tamaño del establecimiento y tipo de materia prima o producto que se almacene, las cuales suelen ser:

a) Básicas:

- Carga y descarga
- Almacenamiento
- Manipulación

b) Complementarias:

- Administrativas
- Servicios higiénicos

c) Opcionales:

- Área de producto en cuarentena
- Área de producto con roturas o defectos
- Área de productos en mal estado
- Área de productos pendientes de devolución

3.2.3 Criterios para establecer el área de Almacenamiento:

Se debe construir y diseñar la bodega en un área donde puede cumplir eficientemente su objetivo, por lo cual deben seguirse los siguientes parámetros:

- a) **Frecuencia de Uso:** La materia con mayor demanda y uso es la que debe estar cerca del área de despacho, para ahorrar tiempo en manejo y ubicación, así como para facilitar labores de inventario.
- b) **Requerimiento de Espacio:** La rotación y frecuencia de entrega de materia son importantes para determinar el tamaño y tipo de almacenamiento necesario, por ejemplo si la rotación es alta y se despacha la materia inmediatamente no se requerirá un espacio muy grande, en caso contrario se necesitara una mayor área de almacenamiento.
- c) **Características del envase de la materia:** El volumen, forma y tiempo de caducidad, así como la posibilidad de pérdida o sustracción de la materia, influye en la forma que deben disponerse y operarse en la bodega.

3.2.4 Funciones de una Bodega:

La responsabilidad y control de esta área debe estar a cargo de una persona con las habilidades de coordinar a todo el personal que labore dentro de la bodega, esta persona responsable debe cumplir las siguientes funciones:

- Recepción de materia
- Verificación de entregas en la bodega
- Mantenimiento de bodega limpia y ordenada
- Despacho de materia o producto según documentos internos
- Inventarios periódicamente
- Revisión y reposición de materia antes de agotarse
- Informar sobre materia o producto con rotación lenta
- Evitar deterioro de producto o materia
- Mantener nivel de stock adecuado para cumplir todos los pedidos
- Mantener en custodia la materia según sus propiedades físicas y clase a la que pertenecen

- Identificar y clasificar adecuadamente toda la materia prima de la que se dispone, así como codificar y etiquetar correctamente de manera que cualquier materia pueda ser localizada fácilmente.

3.2.5 Recepción, Almacenamiento y Gestión de Materia Prima

Todo establecimiento debe definir procedimientos para recibir, almacenar y distribuir materia prima o producto terminado para garantizar a las áreas de producción o servicio que la materia llegue en cantidad y calidad que requiere. Los objetivos de todo procedimiento deben ser:

- Asegurar un flujo eficiente de las materias de bodega a las áreas de producción o servicio.
- Garantizar que toda materia prima que se despache tenga la calidad y cantidad requerida.
- Mantener las reservas de producto de la manera más económica posible.
- Mantener contacto constante con el área de compras sobre las necesidades de materia o productos. Por lo tanto el control de inventarios es muy valioso.

3.2.5.1 Almacenamiento y Distribución:

Existen varios métodos para ordenar materia o productos dentro de una bodega y la elección depende de 2 factores:

- a) Forma de Colocar la Materia Prima:** Se refiere a la forma de colocar la materia prima en una bodega, los métodos existentes son:
- **Almacenamiento ordenado:** Tipo de almacenamiento donde en el que se establece un lugar específico para cada materia prima. Estos espacios pueden ser flexibles considerando temporadas bajas y altas de cada materia prima. Este método es la mejor alternativa respecto a facilidad en manipulación, control y recuento de materia prima almacenada.

- **Almacenamiento desordenado:** Cuando el almacenaje se realiza de manera que los espacios disponibles se llenan conforme ingresa la materia prima sin un orden definido. Este método permite que el almacén pueda llenarse a tope en cualquier circunstancia.

- **Almacenamiento en bloque:** Método que permite llenar al 100% una bodega, consiste en la construcción de una serie de bloques, apilando la materia de una misma referencia o clase sin espacios intermedios, siendo un almacenamiento ordenado con las ventajas y desventajas del mismo. Es el método más utilizado por establecimientos que manejan una amplia gama de materia prima.

-**Almacenamiento a granel:** Consiste en un almacenamiento de materia prima suelta, se forman rumas junto a las paredes o en el centro de la bodega. Puede ser en bodegas al aire libre o cubiertas.

La elección de alguno de estos métodos depende de las características de la materia prima o productos que se almacene y su estabilidad en el medio ambiente.

b) Uso de los Espacios Disponibles:

Es uno de los puntos más importantes para determinar que método utilizar para almacenar, ya que se debe aprovechar al máximo el espacio disponible, por lo cual debe analizarse cuidadosamente (González, 2013)

3.2.6 Buenas Prácticas de Almacenamiento:

Son todos los procedimientos y parámetros que se aplican en el almacenamiento dentro de una bodega para garantizar la integridad y calidad de la materia prima o producto terminado antes de su despacho.

La actividad de las diversas industrias que operan actualmente alimenticia, cosmética, farmacéutica e industrial conllevan una importante demanda y movimiento de variada materia prima para la fabricación de sus productos. El almacenamiento y flujo de estas materias ocurre dentro de bodegas internas de cada industria y en las bodegas de proveedores y distribuidores de materia prima locales. El correcto manejo, almacenamiento y control de materia prima dentro de una bodega es vital ya que estos son los ingredientes que se utilizan para obtener un producto final.

Los parámetros para el correcto almacenamiento y manejo de materia prima son parte de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) las cuales surgieron con la finalidad de garantizar productos de calidad para el consumidor de los diversos mercados.

3.3 Estudios previos

En el año 1906:

Se llevó a cabo la fundación de la FDA siglas en inglés de la Administración de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos, esta agencia federal tiene autoridad reguladora y para toma de acciones contra productos alimenticios, farmacéuticos o cosméticos que pudieran estar contaminados, la FDA inició con la Ley de la Pureza y Alimentos y Medicamentos en 1906 para proteger al consumidor de graves y prolongados abusos en el mercado que ocurrían en esa época, dicta normas y procedimientos para garantizar la calidad de los productos respecto a su producción, almacenamiento y distribución (FDA, 2014).

En el año 1938:

La FDA en la Sec. 301 del Acta FD&C prohíbe la introducción en el comercio de productos alterados ya sea alimenticios o farmacéuticos, para garantizar que los consumidores tengan a su disposición productos de calidad, esta ley es aprobada por el congreso de EEUU (FDA, 2010)

Entre 1962-1971:

Debido al incidente con el medicamento Talidomina que provocó el nacimiento de niños con problemas de malformaciones corporales que sucedió en varios países a nivel mundial, en 1962 la FDA propone las BPM (GMP en inglés) y las publica en 1963, siendo la Organización Mundial de la Salud quien avala y promueve la obligatoriedad de las BPM en 1971. Las BPM son un conjunto de regulaciones que se aplican en todos los procesadores, distribuidores y almacenes de alimentos, cosméticos y farmacéuticos, estas regulaciones son la base legal para determinar si las prácticas, condiciones y controles usados para procesar, manejar o almacenar productos son inocuos y si las condiciones en las instalaciones son sanitarias (Flores, 2010).

En 1989:

Dos organizaciones de las Naciones Unidas: La Organización para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) publican el Codex Alimentarius (Código Alimentario) que consiste en una serie de normas generales y específicas respecto a la seguridad alimentaria, enfatiza que los productos destinados a un consumo local o la exportación deben ser seguros y de buena calidad, los productos no deben ser portadores de organismos patógenos que sean susceptibles de dañar personas, animales y plantas de los países importadores, este código incluye las Buenas Prácticas de Manufactura (EUFIC, 2004)

En 1992:

Las Buenas Prácticas de Manufactura han sido revisadas promoviendo su validez y actualización, en el año de 1992 la OMS presenta el Informe 32 donde las BPM adquieren una estructura muy amplia y con parámetros específicos para garantizar una alta calidad en productos farmacéuticos y afines. (Flores, 2010).

A la fecha la OMS continúa realizando actualizaciones correspondientes por un comité de expertos en Buenas Prácticas de Manufactura. Las BPM abarcan ampliamente los siguientes puntos claves en un proceso de producción:

- Prohibiciones Generales: Definiciones, personas, exclusiones.
- Edificios e Instalaciones: Planta, operaciones sanitarias, mantenimiento general.
- Control y Mantenimiento de Equipos: Equipos y utensilios, instalaciones controles sanitarios.
- Controles de Producción: Procesos - controles, almacenajes y distribución (Flores, 2010).

3.4 Regulación de Establecimientos Alimenticios, Farmacéuticos y Afines Guatemala

El Ministerio de Salud Pública de Guatemala es el ente que tiene a cargo la regulación de establecimientos fabricantes de productos de tipo alimenticio, farmacéutico, cosmético, etc. También regula e inspecciona a los establecimientos que distribuyen materia prima de este tipo revisando condiciones de manejo y almacenamiento, para tal efecto cuenta con unas guías para inspeccionar las condiciones de almacenamiento las bodegas de estas empresas distribuidoras como las siguientes:

- a) **Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Acondicionamiento y Almacenamiento en Droguerías con Fraccionamiento Primario:** Aplica para bodegas de distribuidores de materia farmacéutica, cosmética, alimenticio o afín que tienen autorizado el fraccionamiento en cantidades más pequeñas de la materia que adquieren de proveedores extranjeros, deben contar con un área certificada para realizar el fraccionamiento.
- b) **Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución en Distribuidoras sin Fraccionamiento:** Aplica para inspeccionar distribuidores de materia prima alimenticia, cosmética, farmacéutica o afín que no tiene fraccionamiento de materia y solo distribuye en presentaciones que adquiere directamente de sus proveedores.

Las guías mencionadas anteriormente consisten en una serie de puntos que se evalúan en las instalaciones y bodegas de las empresas distribuidoras para regular su funcionamiento, sin embargo no se cuenta con una normativa o manual específico para guiar a estos establecimientos distribuidores sobre el correcto manejo, almacenamiento y control de materia prima variada dentro de una bodega. Existen normas como el Reglamento Técnico Centroamericano que aplican para cada industria en particular, pero tampoco dan guías o parámetros específicos para establecimientos que se dedican a la distribución de materia prima variada.

3.4.1 Antecedentes Investigación sobre Manejo de Materia Prima en Bodegas Guatemala:

Respecto al correcto almacenamiento de materia prima variada en bodegas no hay revisiones ni manuales elaborados con anterioridad en Guatemala, que apliquen directamente a empresas distribuidoras de materia prima para mejorar o guiar su almacenamiento, sin embargo hay trabajos relacionados sobre mejoras en bodegas de materia prima y producto terminado como las que se mencionan a continuación:

López (2011), realizó una optimización del sistema de almacenamiento y despacho en las bodegas de producto terminado en una empresa papelera ubicada en Guatemala, el objetivo principal fue optimizar el proceso logístico para el almacenaje y distribución de producto terminado para dicha empresa, con la propuesta que se realizó del diseño para almacenar, distribuir y manejar inventarios se logró incrementar la capacidad de almacenaje aprovechando así al máximo los recursos con los que cuenta la empresa.

Estrada (2009), realizó una reorganización en la bodega de materia prima de un laboratorio farmacéutico ubicado en Guatemala, el objetivo principal fue reorganizar la bodega de materias primas de la planta de producción para reducir los retrasos en las entregas a las áreas de producción, se demostró que al tener en la bodega la materia

prima debidamente organizada y clasificada se redujo el tiempo de operación en la bodega en un 47% evitando errores de entrega de materia y reduciendo tiempo de inicio de proceso de producción.

Ortiz (2005), realizó una investigación para optimizar el manejo y control de materia prima en una empresa papelería ubicada en nuestro país. El objetivo principal fue optimizar el control y manejo de materia prima en dicha empresa aplicando conocimientos técnicos para tener un área de trabajo más limpia y segura, el resultado fue una reorganización y clasificación de la materia prima en la bodega, con procedimientos adecuados obteniéndose así un control sobre el ingreso, rotación, localización y existencia de materia prima ahorrando movimientos, tiempo y costos.

4. JUSTIFICACIÓN

Las buenas prácticas en el almacenamiento garantizan que la materia prima o producto llegue a la industria o consumidor final con los mejores estándares de calidad y sin ningún tipo de riesgo. Existen establecimientos distribuidores de materia prima que satisfacen las necesidades de las diversas industrias que operan en nuestro país, los cuales almacenan materia prima de diferente familia (cosmética, industrial, higiénica, farmacéutica, alimenticia) dentro sus bodegas basándose en políticas internas de calidad, indicaciones de las unidades de monitoreo del MSPAS, criterios del RTCA y en algunos casos en parámetros del Informe 32 de la OMS. Cada establecimiento adopta diversos estándares debido a que no existe un manual o guía oficial o referencia que regule o dicte parámetros estándares que apliquen directamente para este tipo de establecimientos distribuidores. Las bodegas con materia prima de establecimientos distribuidores son evaluados por unidades de monitoreo pertenecientes al Ministerio de Salud Pública de Guatemala sobre aspectos muy generales de almacenamiento como por ejemplo estructura, espacio, funcionamiento, controles ambientales (temperatura, humedad), pero no se evalúa o regula específicamente la manera de distribuir, clasificar y controlar la materia prima cuando se tiene gran variedad y de diferente uso.

La distribución inadecuada dentro de una bodega cuando se tiene diversidad de materia prima conlleva el riesgo de contaminación entre materias, degradación o pérdida de la calidad, así como pérdidas económicas para la entidad o establecimiento distribuidor, por lo cual el presente trabajo de investigación busca determinar las condiciones actuales de almacenamiento, diagnosticar riesgos y problemas que pueden ocurrir dentro de una bodega con materia prima variada y en base a esa información elaborar un manual orientativo donde se indiquen los correctos lineamientos apegados a normas nacionales e internacionales si existieran para garantizar una óptima recepción, almacenamiento y control de materia prima sea alimenticia, cosmética, farmacéutica o afín dentro de una bodega, con la finalidad evitar o corregir posible contaminación cruzada, mantener la calidad de las materias y mejorar la eficiencia del flujo de materias en un cadena industrial.

5. OBJETIVOS

5.1 Objetivo General:

Revisar normativas y lineamientos nacionales e internacionales aplicables al correcto almacenamiento de materia prima variada en una bodega comparada con las condiciones actuales en establecimientos distribuidores de materia prima para proponer un manual de almacenamiento.

5.2 Objetivos Específicos:

5.2.1 Determinar condiciones actuales, riesgos y problemas que se presentan en las bodegas de establecimientos donde se almacena materia prima variada (alimenticia, cosmética, industrial, higiénica y farmacéutica).

5.2.2 Revisar normas nacionales e internacionales que apliquen directamente al almacenamiento de materia prima variada como base para el manual que sirva corregir y guiar a un correcto almacenamiento de materia prima.

5.2.3 Describir el esquema y organización adecuada para una bodega en establecimientos que manejan materia prima variada.

5.2.4 Describir los procedimientos adecuados que deben seguirse en la recepción, almacenamiento, control y despacho (primero en entrar, primero en salir) de materia prima variada en una bodega.

5.2.5 Redactar un manual para la correcta recepción, almacenamiento y control de materia prima variada en una bodega.

6. HIPÓTESIS

Esta investigación por ser de tipo cualitativo no se desarrolló una hipótesis.

7. MATERIALES Y MÉTODOS

7.1 Universo:

Reglamentos, normas y procedimientos nacionales e internacionales que promuevan las buenas prácticas de almacenamiento de materia prima, como parte de las Buenas Prácticas de Manufactura que son indispensables para toda industria sea alimenticias, farmacéutica o afín de calidad.

7.2 Medios:

7.2.1 Recursos Humanos

Autor: Br. Marvin Sisimit

Asesor: Lic. Julio Chichilla

Revisor: Lic. Estuardo Serrano

7.2.2 Recursos Materiales

Instalaciones:

Departamento de Farmacia Industrial. Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, Universidad de San Carlos de Guatemala.

Bodega de establecimiento distribuidor de materia prima variada.

Materiales y Equipo:

Fuentes bibliográficas digitales y escritas.

Computadora (Word, PDF, Internet)

Impresora

Material de escritorio (lapiceros, hojas, tinta, etc.)

7.3 Metodología

Fase I: Revisión de reglamentos, normativas y procedimientos nacionales e internacionales aplicables que avalen y promuevan las buenas prácticas de almacenamiento de materia prima o producto dentro de una bodega, aplicables para industria alimenticia, farmacéutica, cosmética o afín.

Fase II: Visita a bodega de establecimiento distribuidor de materia prima variada, envió de cuestionarios a establecimientos distribuidores de materia prima variada, para determinar condiciones y tipo de materia prima almacenada, riesgos latentes, tipo de distribución de materias dentro de la bodega y diagnosticar posibles problemas que ocurrir al trabajar materia tan variada.

Fase III: Descripción de requerimientos necesarios para diseño, estructura, distribución, gestión y funcionamiento de una bodega de materia prima variada, enfocada a establecimientos distribuidores de materia prima variada y en base a información que se obtenga de ellos.

Fase IV: Descripción de procedimientos necesarios adecuados para que operaciones como recepción, almacenamiento, control y despacho de materia prima se realice de manera adecuada en una bodega de materia prima variada.

Fase V: Proponer un Manual de Recepción, Almacenamiento y Control de Materia Prima para bodegas de materia prima variada, dirigida específicamente a distribuidores de materia variada y establecimientos que manejen una cartera amplia de materias.

7.3.1 Diseño de la investigación

Consiste en la elaboración de un Manual que indicara el diseño, estructura, funciones y procedimientos necesarios para el correcto almacenamiento de materia prima variada en bodegas.

8. RESULTADOS

Se aplicó un cuestionario a 19 establecimientos que se dedican a la distribución de materia prima de varios tipos y que suplen a una gran variedad de industrias productoras que operan en nuestro país, a fin de recabar información sobre las condiciones de operación y almacenamiento de tan variada materia prima en las bodegas de los establecimientos distribuidores.

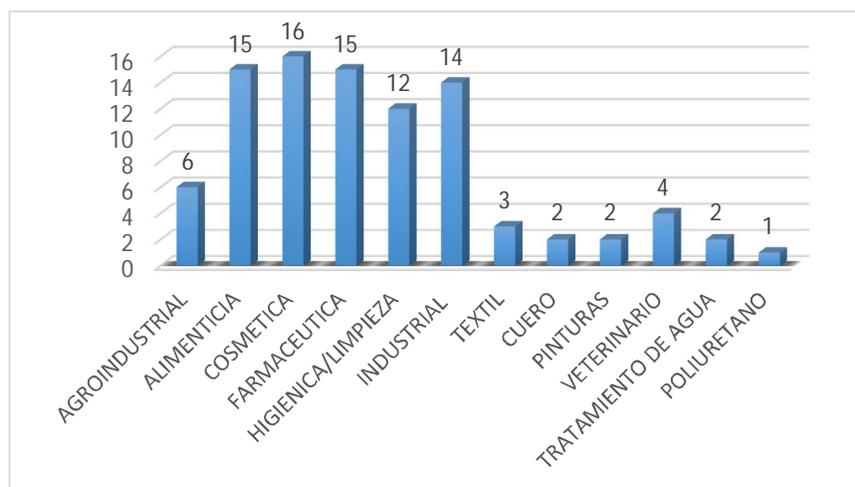
1. Tipos de materia prima que distribuye actualmente (de 19 distribuidores):

Tabla 1. Tipo de Materia Prima en bodegas de almacenamiento variado

Tipo de Materia Prima	Encuestados
Agroindustrial	6
Alimenticia	15
Cosmética	16
Farmacéutica	15
Higiénica	12
Industrial	14
Textil	3
Otros. Especifique:	Cuero: 2, Pinturas: 2, Veterinario: 4, Tratamiento de Agua: 2, Poliuretano: 1

Fuente: Datos experimentales

Gráfica No.1 Tipos de Materia prima en bodegas de almacenamiento variado



2. Presentaciones y tipo de empaque que utiliza la materia prima que almacena y distribuye:

Tabla No.2 Tipo de empaque primario y volumen de la materia prima

Volumen de la materia prima	Empaque Primario		
	Plástico	Metálico	Otros
Toneles	17	5	
Bidón	15		
Caneca	8		
Cubeta	16		
Galón	14		
Litro, Kg	12	3	
Bolsas	6		
Otros:			
Frasco 4 onzas:	4		
Frasco 1 onza:	5		
TOTAL %	95%	5%	

Fuente: Datos experimentales

3. Cuenta con una bodega específica para producto en presentaciones mayores (tonel, caneca, cubetas) y otra para presentaciones pequeñas (kilo, litro, medio litro, etc.):

Tabla No.3

SI	9	47%
NO	10	53%

Fuente: Datos experimentales

4. Existe una bodega específica para almacenar cada grupo de materia prima (cosmética, alimenticia, farmacéutica, industrial, etc.)

Tabla No.4

SI	5	26%
NO	14	74%

Fuente: Datos experimentales

5. Almacena todos los tipos de materia prima (cosmética, industrial, higiénica) dentro de un mismo espacio o bodega.

Tabla No.5

SI	16	84%
NO	3	16%

Fuente: Datos experimentales

6. Existe algún tipo de clasificación dentro de la bodega para separar y almacenar la materia prima en sólida, semi-sólida, líquida.

Tabla No.6

SI	7	37%
NO	12	63%

Fuente: Datos experimentales

7. Dentro de la bodega las diferentes materias tienen lugares asignados específicos para cada grupo y tipo de materia prima.

Tabla No. 7

SI	16	84%
NO	3	16%

Fuente: Datos experimentales

8. ¿Qué sistema utilizan para almacenar la materia prima dentro de una bodega? (estanterías, palets, gavetas, etc.)

Tabla No.8

Estantería	13	68%
Pallets	4	21%
Gavetas	2	11%

Fuente: Datos experimentales

9. ¿Con que frecuencia son evaluados por el Ministerio de Salud sobre el cumplimiento de buenas prácticas de almacenamiento?

Tabla No.9

Trimestral	2	10 %
Cada 6 meses	2	10 %
Anual	4	22 %
Por renovación de licencia	11	58 %

Fuente: Datos experimentales

10. Para realizar el correcto almacenamiento de materia prima dentro de la bodega ¿Que normativa o documento utilizan como referencia?

Tabla No.10

Guía Inspección de BPAD en distribuidoras del MSPAS correspondiente a cada segmento	19
RTCA	4
INFORME 32	3
ISO	0
Otros. Especifique:	0
Ninguno	0

Fuente: Datos experimentales

11. Ha tenido en alguna ocasión problemas de contaminación cruzada entre materia prima:

Tabla No.11

SI	7	37 %
NO	12	63 %

Fuente: Datos experimentales

12. Mencione tres puntos que considere críticos e importantes de evaluar dentro de una bodega donde se tiene materia prima variada (cosmética, higiénica, alimenticia, etc.)

- a) Fecha de vencimiento de materia prima: 9
- b) Etiquetado e identificación de materia prima: 10
- c) Primero en entrar primero en salir: 5
- d) Control de plagas: 4
- e) Separar líquidos de sólidos: 4
- f) Que el material de empaque no se dañe: 7
- g) Evitar la acumulación de polvo: 10
- h) Áreas bien ventiladas: 6
- i) Colocar la materia en su lugar indicado: 3

13. ¿Cuenta con un plan de capacitación sobre el correcto almacenamiento de materia prima en bodega para el personal que labora en su institución?

Tabla No.12

SI	7	37 %
NO	12	63 %

Fuente: Datos experimentales

14. Cree que es necesario la existencia de un manual o guía para realizar un almacenamiento adecuado de materia prima específico para entidades que se dedican a la distribución de materia prima variada (cosmética, alimenticia, farmacéutica, industrial, etc.)

Tabla No. 13

SI	15	79 %
NO	4	21 %

Fuente: Datos experimentales

9. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

Se evaluaron a través de un cuestionario las condiciones de almacenamiento en 19 establecimientos cuyo rubro es la venta y distribución de materia prima para diversos tipos de industrias productoras que operan en nuestro país, por lo cual estos establecimientos almacenan una gran cantidad y variada materia prima dentro de sus bodegas, las cuales pueden ser cosméticas, alimenticias, farmacéuticas, higiénicas, industriales y agroindustriales.

Las respuestas obtenidas en la interrogante No. 1 del cuestionario realizado a los establecimientos distribuidores (Tabla No.1) dan como resultado que el 85% de estos establecimientos maneja y almacena al menos 5 diferentes familias de materia prima (alimenticia, cosmética, farmacéutica, higiénica e industrial) dentro de sus instalaciones asignadas para esta tarea. Esto evidencia la necesidad de una guía o manual para realizar un correcto manejo y almacenamiento de materia prima tan variada, ya que actualmente no existe uno oficial y específico que sirva de orientación sobre todos los aspectos a considerar para almacenar materia prima de diferente familia en un mismo espacio, lo cual es necesario para establecimientos dedicados a la distribución de materia prima.

Por las respuestas obtenidas en la segunda consulta del cuestionario se determinó que la mayoría de materia prima sin importar su familia (cosmética, alimenticia, farmacéutica, higiénica, industrial) se almacena en un 95% de los casos en empaque primario de tipo plástico y el 5% restante en empaque metálico (Tabla No.2), cabe resaltar que las presentaciones de empaque plástico son muy variadas, las cuales van desde toneles de 200 Kg decreciendo hasta presentaciones de 1 onza para una misma materia prima en algunos casos. Esta gran variedad de presentación de empaque para una misma materia prima se observa principalmente en establecimientos distribuidores que cuentan con licencia de fraccionamiento primario para satisfacer la demanda de cantidad de materia de cada uno de sus clientes. La Norma Técnica de Transporte, Manejo y Almacenamiento de Materiales Peligrosos indican en punto 6.1.7.11 inciso b) "El fabricante y comercializador deben utilizar envases y embalajes de buena calidad,

fabricados y cerrados de tal forma que durante su expedición no pueda sufrir daño bajo condiciones normales de manejo". En las inspecciones realizadas por las unidades de monitoreo del MSPAS no se profundiza si el empaque utilizado para cada materia es el adecuado. Las presentaciones de cada materia se colocan dentro del área de almacenamiento siguiendo criterios propios de cada distribuidor ya que no se cuenta con una guía oficial o general para esa actividad.

El cuestionamiento No.3 brinda como resultado que el 53% de los establecimientos distribuidores evaluados cuentan con un área específica para almacenar materia prima en presentaciones mayores (IBC, toneles, sacos) y otra área para presentaciones menores (galón, kilo, medio kilo, etc.), el otro 47% de las empresas distribuidoras almacena tanto presentaciones mayores como menores de materia prima dentro de un mismo espacio debido a su volumen de distribución y por contar con espacio limitado (Tabla No.3). Cabe resaltar que la existencia de estas áreas parte de la iniciativa propia de cada establecimiento, sin basarse en ningún reglamento o lineamiento oficial, lo cual puede conllevar a contaminación o incompatibilidad entre materias primas. La guía de Almacenamiento de Productos Químicos de España indica en la Sección 3 de Incompatibilidades en el almacenamiento conjunto "El almacenamiento en conjunto de productos químicos dentro de una misma dependencia debe realizarse adoptando las medidas de seguridad oportunas y considerar incompatibilidades entre los productos químicos"

Los resultados obtenidos en el cuestionamiento No. 4 indican que el 26% de los establecimientos consultados cuentan con una bodega o área específica cerrada para almacenar cada grupo de materia prima (alimenticia, farmacéutica, cosmética, higiénica) de manera individual. El 74% restante de establecimientos no cuenta con bodega específica para almacenar cada grupo de materia prima, utilizan una o varias áreas para almacenar diferentes familias de materia prima dependiendo de la demanda y rotación que tengan de estas (Tabla No.4). El informe 32 de la OMS indica en la sección 11.11 "Las áreas de almacenamiento deben

poseer la capacidad suficiente para el almacenamiento ordenado de materiales y productos de diversas categorías”

La pregunta No.5 del cuestionario brinda como resultado que el 84% de los establecimientos evaluados por temporadas almacenan todas las familias de materia prima dentro de un mismo espacio de bodega (Tabla No.5). El almacenar materia prima de diferente familia en un mismo espacio es permitido por las entidades que regulan el funcionamiento de establecimientos distribuidores de materia prima como el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, los cuales evalúan únicamente una separación física entre cada familia de materia al estar en un mismo espacio. Sin embargo no brindan una guía específica que indique como realizar correctamente el almacenamiento y control en cada familia de materia. No se encontró una norma o guía internacional que avalé o rechace el almacenamiento de materia prima de diferente familia en un mismo espacio, las unidades de monitoreo del MSPAS solicitan únicamente la separación física entre cada grupo de familia de materias que están dentro de un mismo espacio para evitar contaminación entre familias únicamente, sin embargo no aparece descrito en la guía de inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) para distribuidores que utilizan.

La pregunta No.6 del cuestionario brinda como resultado que el 37% de los establecimientos distribuidores evaluados colocan la materia prima de una misma familia en los estantes o racks valorando su estado físico (sólido, semi-sólido, líquido) para conservar la naturaleza y calidad de cada materia. El 63% restante de establecimientos distribuidores colocan en los estantes o racks la materia prima indiscriminadamente sin valorar su estado físico, lo cual puede representar un riesgo de degradación o contaminación en cada materia prima (Tabla No.6). Lo cual no es correcto según la guía de Almacenamiento de Productos Químicos de España en su sección de incompatibilidades en el almacenamiento conjunto.

El séptimo cuestionamiento brinda como resultado que el 84% de los establecimientos distribuidores dentro de su bodega cuentan con lugares asignados específicamente limitados para colocar cada familia o materia prima específica, el 16% restante de distribuidores no cuentan con un lugar específico limitado para cada familia o tipo de materia debido a que dependen de la rotación y demanda del mercado de sus materias (Tabla No.7). Es de vital importancia determinar un espacio exclusivo limitado para cada familia y tipo de materia prima, esto minimiza el riesgo de contaminación cruzada entre materias, contribuye a conservar la calidad y previene accidentes que pueden afectar la vida del personal que opera dentro del área de almacenamiento.

Para conocer el sistema o aparato de almacenamiento más utilizado para colocar materia prima en un mismo espacio, la pregunta no.8 del cuestionario brinda como resultado que el sistema más utilizado es el de estanterías o racks en un 68% de los establecimientos evaluados, otros sistemas utilizados para almacenar la materia es en pallets con un 21% y gavetas con un 11%. La elección del sistema a utilizar para colocar la materia prima depende del volumen que opera cada establecimiento, los distribuidores que manejan volúmenes de materia prima relativamente menor son los que utilizan gavetas, los establecimientos mayores almacenan en estanterías y pallets (Tabla No.8). Es muy importante utilizar un sistema de almacenamiento que brinde suficiente separación, ventilación, iluminación y control de humedad adecuada entre cada familia y tipo de materia prima, esto contribuye al mantenimiento de la integridad y calidad de cada materia, también facilita el control y logística dentro de la bodega.

En la pregunta no.9 del cuestionario realizado el 79% de los establecimientos distribuidores de materia prima indicaron que generalmente son evaluadas sus condiciones de almacenamiento por parte del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social cada año, cuando deben realizar la renovación de su licencia de distribución o en caso de alguna queja o inconformidad reportada por algún cliente (Tabla No.9), en caso contrario no se realiza una evaluación periódica a sus bodegas de almacenamiento, por lo cual no existe una supervisión constante por parte de

alguna entidad oficial en estos establecimientos que distribuyen materia prima variada, si sumado a esto, el establecimiento no realiza auto-inspecciones periódicas en sus instalaciones pueden ocurrir errores de almacenamiento sin ser detectados, los cuales pueden poner en riesgo la calidad de cada materia prima y la integridad física de las personas que operan en el área de bodega.

La pregunta no.10 del cuestionario nos indica que el 100% de los establecimientos distribuidores de materia prima evaluados toman como referencia principal la Guía de Inspección de BPAD proporcionadas por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS) para realizar la tarea de almacenar materia prima (Tabla No. 10). Estas guías proporcionadas por las unidades de monitoreo del MSPAS son muy generales en los puntos que evalúan respecto al almacenamiento de la materia, cada una de estas guías evalúan por separado el almacenamiento de determinada familia de materia, sin tomar en cuenta las que se encuentran de diferente familia en el mismo espacio, no consideran que los establecimientos distribuidores mantienen materia prima de diversas familias y segmentos dentro de una misma bodega, tampoco brindan indicaciones para clasificar la materia prima dentro de los estantes y los puntos críticos que velen por mantener la integridad y calidad de cada materia prima, la falta de estos aspectos puede conllevar a cometer errores y provocar accidentes en el almacenamiento. Cabe resaltar que 3 establecimientos indicaron basarse a parte de la guía del MSPAS también en el Informe 32 de la OMS, este informe indica en su anexo No.1 Sección 7 que las instalaciones de almacenamiento deben estar bien organizadas para el almacenamiento correcto de muestras, reactivos y equipos, aunque esta guía está dirigida para laboratorios de producción de productos farmacéuticos, también es aplicable para todo establecimiento que maneje, almacene y distribuya materias primas de uso farmacéutico u otros.

Los resultados obtenidos en la consulta No.11 indican que el 37% de los establecimientos distribuidores evaluados al menos en una ocasión han tenido problemas de contaminación cruzada entre materias primas de una misma o diferente familia que se almacenan en un mismo espacio o bodega (Tabla No.11). Un ejemplo de contaminación brindado por personal

que opera en bodegas es el de almidones, talco o harinas que absorben rápidamente el aroma de otras materias primas almacenadas en el mismo espacio, estos son puntos críticos que no se toman en cuenta en las guías que otorgan las unidades de monitoreo de almacenamiento pertenecientes al MSPAS, las cuales son vitales detectar y prevenir para velar por la integridad y calidad de la materia almacenada.

Según las respuestas obtenidas en la pregunta No. 12 del cuestionario, las personas que tienen a cargo las áreas de almacenamiento indicaron como puntos importantes o críticos los siguientes en el almacenamiento: El 50% de los encargados de bodega considera vital evitar la acumulación de polvo en las instalaciones y sobre la superficie de empaques que contienen materia prima al igual que mantener un adecuado etiquetado o identificación de cada materia prima. El 47% considera crítico velar por la fecha de vencimiento de cada materia prima para evitar pérdidas, también durante el almacenamiento y manejo evitar daño al empaque primario. Otros puntos considerados importantes fueron: manejar sistema PEPS (primero en entrar primero en salir), control de plagas, separación de materias líquidas con materias sólidas, mantener áreas ventiladas y colocar cada materia en su lugar específico asignado.

Los puntos indicados anteriormente son muy importantes, pero existen otros puntos críticos muy importantes que no se toman en cuenta y que son de vital importancia como los siguientes: Clasificar materias primas por su estado físico: Es importante colocar las materias primas en áreas específicas para líquidos, semi-sólidos y sólidos. Clasificar materias primas por su acidez o alcalinidad: Bajo la indicación de la Normativa de Manejo de Químicos deben agruparse los materiales químicos de acuerdo a su acidez o alcalinidad para evitar reacciones peligrosas que puedan afectar la vida del personal que opera en un área. Separación según grado de Alérgenos: El RTCA en la sección de almacenamiento de alimentos indica que materias consideradas alérgenos deben estar en un área totalmente separada de otras para evitar contaminación.

El 63% de los establecimientos distribuidores de materia prima, no cuentan con un plan de capacitación sobre el correcto manejo y almacenamiento de materia prima de diferente familia dentro de sus bodegas dirigidas a su personal, los establecimientos cuentan con plan de capacitación básico el cual se basa en seguridad, buenas prácticas de almacenamiento y sobre la gestión de espacios para optimizar únicamente la logística dentro de la bodega que son los solicitan las unidades de monitoreo del MSPAS (Tabla No.12).

Las respuestas obtenidas a la pregunta no.14 del cuestionario indica que el 79% de los establecimientos distribuidores de materia prima consideran necesario la existencia de un manual o guía que les indique los puntos básicos y críticos necesarios para almacenar correctamente materia prima tan variada, para tener una clasificación adecuada y evitar riesgos de contaminación entre materias, mejorando así su sistema de almacenamiento (Tabla No.13), debido a que las guías oficiales del MSPAS son muy generales.

Debido a las condiciones de almacenamiento que se determinaron en los establecimientos distribuidores de materia prima y al compararlas con criterios de manejo de materias o químicos que indican normas y guías oficiales, se propone un manual para la correcta recepción, almacenamiento y control de materia prima variada en bodegas (Anexo No.2). Este manual presenta una guía para organizar una bodega, brinda información sobre infraestructura y áreas específicas necesarias, muestra diagramas para realizar un flujo adecuado de materias, brinda un modelo de almacenamiento y clasificación de materia prima por familias en un mismo espacio el cual cumple con los lineamientos de las guías de inspección del MSPAS y minimiza el riesgo de contaminación y degradación de las materias primas. Esta manual puede utilizarlo como guía cualquier establecimiento que maneje y almacene materia prima o químicos de diferente familia en sus instalaciones.

10. CONCLUSIONES

10.1 En el almacenamiento de materia prima variada en una bodega es punto crítico la separación y clasificación de materias según: uso (familia), estado físico (sólido, líquido, gaseoso) y contenido de alérgenos.

10.2 El 37% de los establecimientos evaluados indicaron que al menos en una ocasión han experimentado problemas de contaminación cruzada entre materias primas derivado de una mala clasificación o manejo.

10.3 Los establecimientos distribuidores de materia prima variada que operan actualmente en Guatemala realizan su almacenamiento basados principalmente en las indicaciones de la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento del MSPAS de Guatemala.

10.4 El 84% de establecimientos distribuidores de materia prima maneja y almacena al menos 5 diferentes familias de materia prima (alimenticia, cosmética, farmacéutica, higiénica e industrial) dentro de un mismo espacio de bodega.

10.5 El 79% de los establecimientos distribuidores de materia prima indicaron que es necesaria la existencia de un manual o guía enfocada directamente a almacenamiento de materia prima variada en un mismo espacio basado en normas oficiales vigentes.

11. RECOMENDACIONES

11.1 En la entrada principal de la bodega se recomienda tener cortinas hawaianas y lámparas UV para evitar la entrada de polvo e insectos.

11.2 Los productos de limpieza y químicos deben estar en área restringida y separadas de las estanterías que contiene la materia prima.

11.3 Las materias primas agroindustriales no se deben almacenar dentro de una bodega de almacenamiento variado por su alto grado de contaminación, toxicidad y corrosividad.

11.4 Las materias primas agroindustriales se deben ordenar según su grado de peligrosidad. Por lo que se recomienda: separar los herbicidas de insecticidas, fungicidas, fertilizantes, y semillas con el objetivo de evitar contaminación cruzada entre la misma materia prima.

11.5 La evaluación de las condiciones de almacenamiento presentadas en esta investigación fueron aplicadas únicamente a establecimientos distribuidores de materia prima variada que no realizan fraccionamiento primario en sus instalaciones.

12. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Estrada, J. (2009). Reorganización de las Bodegas de Materia Prima de Bayer Cropscience (Tesis de graduación de ingeniería) Facultad de Ingeniería, Universidad de San Carlos de Guatemala, Guatemala.

European Food Information Council, EUFIC. (2004). Codex Alimentarius. Recuperado de <http://www.eufic.org/article/es/artid/codex-alimentarius/>

Federal Food, Drug and Cosmetic Act. (2010), Recuperado en: <http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/FederalFoodDrugandCosmeticAct/FDCAct/default.htm>

Federal Food, Drug and Cosmetic (2014), Recuperado en: <http://www.fda.gov/AboutFDA/Transparency/Basics/EnEspanol/ucm214747.htm>

Flores, C. (2010, diciembre). Buenas Prácticas de Manufactura BPM. Revista Ingeniería Primero, Facultad de Ingeniería, Universidad Rafael Landívar, Guatemala, No. 20, p. 122-141.

González, M. (2013). Control de aprovisionamiento de Materias Primas, Editorial Dmem S.L., España, p. 3-10.

Hodson, W. et al. 1996. Manual del Ingeniero Industrial. 4ta Edición, Tomo 2, Editorial Mc Graw Hill, México, p. 147-148.

Instituto de Salud Pública de Chile (2013). Agencia Nacional de Medicamentos. Norma Técnica Buenas Prácticas de Almacenamiento, Santiago, Chile.

López, F. (2011). Optimización del Sistema de Almacenamiento y Despacho en la Bodega de Producto Terminado en la Empresa Papelera Internacional S.A. (Tesis de graduación de ingeniería) Facultad de Ingeniería, Universidad de San Carlos de Guatemala, Guatemala.

Organización Mundial de la Salud, OMS. (1992). Comité de Expertos de la OMS en especificaciones para las preparaciones farmacéuticas, Informe 32, Anexo No.1, Sección 7, Ginebra, Suiza.

Ortiz, C. (2005). Optimización del Manejo y Control de la Materia Prima en la empresa Papelera Internacional S.A. (Tesis de Graduación de Ingeniería) Facultad de Ingeniería. Universidad de San Carlos de Guatemala, Guatemala.

13. ANEXO

Anexo No. 1 Modelo de Encuesta

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS Y FARMACIA
DEPARTAMENTO DE FARMACIA INDUSTRIAL

FECHA: _____ NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN: _____

**DETERMINACIÓN DE LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO DE M
BODEGAS DE ENTIDADES DISTRIBUIDORAS**

Instrucciones:
Lea detenidamente cada uno de los siguientes puntos que
almacenamiento de materia prima, tomando como referencia las con
su bodega, responda colocando una "X" en los espacios correspond
cuando sea necesario, cuando la respuesta sea descriptiva
correspondientes.

1. Tipos de materia prima que distribuye actualmente:

Agroindustrial	
Alimenticia	
Cosmética	
Farmacéutica	
Higiénica	
Industrial	
Textil	
Otros. Especifique:	

2. Presentaciones y tipo de empaque que utiliza la materia prima que
distribuye:

	Plástico	Metálico	Otros
Toneles			
Bidón			
Caneca			
Cubeta			
Galón			
Litro, Kg			
Bolsas			
Otros. Especifique _____			

RTCA	
INFORME 32	
ISO	
Otros. Especifique:	
Ninguno	

11. Ha tenido en alguna ocasión problemas de contaminación cruzada entre materia
prima:

SI	
NO	

12. Mencione tres puntos que considere críticos e importantes de evaluar dentro de una
bodega donde se tiene materia prima variada (cosmética, higiénica, alimenticia, etc.)

a) _____
b) _____
c) _____

13. ¿Cuenta con un plan de capacitación sobre el correcto almacenamiento de materia
prima en bodega para el personal que labora en su institución?

SI	
NO	

14. Cree que es necesario la existencia de un manual o guía para realizar un
almacenamiento adecuado de materia prima específico para entidades que se dedican a la
distribución de materia prima variada (cosmética, alimenticia, farmacéutica, etc.)

3. Cuenta con una bodega específica para producto en presentaciones mayores (tonel,
caneca, cubetas) y otra para presentaciones pequeñas (kilo, litro, medio litro, etc.):

SI	
NO	

4. Existe una bodega específica para almacenar cada grupo de materia prima (cosmética,
alimenticia, farmacéutica, industrial, etc.)

SI	
NO	

5. Almacena todos los tipos de materia prima (cosmética, industrial, higiénica) dentro de
una misma bodega

SI	
NO	

6. Existe algún tipo de clasificación dentro de la bodega para separar y almacenar la
materia prima en sólida, semi-sólida, líquida.

SI	
NO	

7. Dentro de la bodega las diferentes materias tienen lugares asignados específicos para
cada grupo y tipo de materia prima.

SI	
NO	

8. ¿Qué sistema utilizan para almacenar la materia prima dentro de una bodega?
(estanterías, palets, gavetas, etc.)

9. ¿Con que frecuencia son evaluados por el Ministerio de Salud sobre el cumplimiento de
buenas prácticas de almacenamiento?

ANEXO No.2 Propuesta de Manual

**MANUAL PARA RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO
Y CONTROL DE MATERIA PRIMA EN BODEGAS
DE ESTABLECIMIENTOS DISTRIBUIDORES**

**UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS Y FARMACIA
ESCUELA DE QUIMICA FARMACEUTICA**

The seal of the University of San Carlos of Guatemala is a circular emblem. It features a central figure of a woman in a red dress and white headscarf, holding a book. Above her is a golden crown. The seal is surrounded by a blue border with the Latin text "UNIVERSITAS CAROLINA ACADEMIA COACTEMALENSIS INTER CAETERA RBIS CONSPICUA".

**Manual para recepción, almacenamiento y control
de materia prima en bodegas de establecimientos
distribuidores**

Elaborado por:

Marvin Ariel Sisimit Chipix

INDICE

	No. pág
1. Introducción.....	1
2. Objetivo.....	1
3. Alcance.....	1
4. Definiciones.....	2
5. Bodega.....	5
6. Recepción.....	13
7. Almacenamiento.....	14
8. Despacho.....	23
9. Auto inspección.....	24
10. Recomendaciones.....	28
11. Referencias Bibliográficas.....	29
12. Anexo.....	30

1. INTRODUCCIÓN

En Guatemala operan varias empresas que funcionan como distribuidores de materia prima abasteciendo a diversas industrias, estos distribuidores manejan en sus bodegas una amplia gama de materias primas de diferente segmento (alimenticia, cosmética, farmacéutica, higiénica, agroindustrial entre otras.), las cuales son almacenadas siguiendo ciertos parámetros oficiales y criterios propios de cada distribuidor, esto debido a que en nuestro país, actualmente no se cuenta con una guía, normativa o reglamento oficial que dicte parámetros específicos sobre el correcto almacenamiento y control de materia prima variada en una bodega por lo tanto se presenta esta propuesta de manual de una manera condensada y fácil de entender para su implementación en cualquier bodega con almacenamiento de materia prima variada.

Para lograr este objetivo se realizó una investigación de tipo descriptiva utilizando como herramienta una encuesta validada para los distribuidores de materia prima variada más importantes de la industria guatemalteca evaluando los puntos críticos de almacenamiento de materia prima variada y para fortalecer dicha investigación se realizó una revisión bibliográfica exhaustiva de guías internacionales como codex alimentarius, guía de verificación de buenas prácticas de almacenamiento para ampear los puntos críticos de almacenamiento.

2. OBJETIVO

Establecer los criterios de evaluación para optimizar el manejo y almacenamiento de diversas materias primas con el objetivo de evitar problemas de organización, rotación, vencimiento y contaminación cruzada entre las mismas.

3. ALCANCE

Todo establecimiento que se dedique al almacenamiento y distribución de materia prima ya sea cosmética, higiénica, industrial, farmacéutica o alimenticia.

4. DEFINICIONES

- 4.1. Almacenamiento:** Manipulación, guarda y conservación segura de los productos farmacéuticos y afines
- 4.2. Bodega o almacén:** Es el lugar o espacio físico donde se coloca la materia prima, para posteriormente ser transferido a una industria o cadena de producción. Todo establecimiento debe asegurarse que la bodega tenga un espacio adecuado, distribuida adecuadamente y bien controlada. La ubicación, equipo y arreglo en este espacio es importante para la eficiencia del área, por lo cual debe estar cerca de la zona de recepción y de la zona de despacho o producción.
- 4.3. Contaminación Cruzada:** Contaminación de una materia prima o de un producto semielaborado o terminado con otra materia prima o producto durante el proceso de producción.
- 4.4. Cuarentena:** situación en que los productos son aislados, por medios físicos u otros medios eficaces, a la espera de decisión de su aprobación, rechazo o reprocesamiento.
- 4.5. Despacho:** zona de envío de los productos farmacéuticos y afines.
- 4.6. Distribución:** toda actividad de administración, almacenamiento, expedición y abastecimiento de medicamentos, excluido el suministro y dispensación al público.
- 4.7. Embalaje:** Caja o cubierta con que se resguardan los materiales o productos para su distribución.

- 4.8. Empacado:** Todas las operaciones de acondicionamiento, tales como las de fraccionamiento, envasado, impresión y etiquetado a las que tiene que ser sometido un producto a granel para que se convierta en un producto terminado.
- 4.9. Granel:** Todo producto que ha completado todas las etapas de producción, pero sin incluir el envasado o fraccionamiento y empaque final.
- 4.10. Inocuidad de los alimentos:** La garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen y/o consuman de acuerdo con el uso a que se destinan.
- 4.11. Lote:** cantidad definida de un producto, fabricado en un ciclo de fabricación y cuya característica esencial es la homogeneidad.
- 4.12. Materia prima:** La materia prima es el componente principal de todo proceso productivo, sufre cambios y transformaciones a través de máquinas o fuerza humana para llegar a ser un producto final.
- 4.13. Número de Lote:** cualquier combinación de números y/o letras a través de la cual se puede rastrear la historia completa de la fabricación de ese lote y de su distribución en el mercado
- 4.14. Producto a Granel:** producto que ha pasado por todas las fases de producción excepto el empaque primario.
- 4.15. Producto Terminado:** el que está en su envase definitivo, rotulado y listo para ser distribuido y comercializado
- 4.16. Proveedor:** Persona o empresa encargada de abastecer o suministrar productos o materiales necesarios para un fin determinado.

- 4.17. Proveedores de Materia:** Son todas las entidades o empresas que suministran materia prima y servicios necesarios a una empresa o industria, pueden ser locales o extranjeras.
- 4.18. Recepción:** Área donde se realiza la verificación de los productos cuando ingresan al almacén, estas deben ser ubicadas separadas del área de almacenamiento.
- 4.19. Sistema FIFO:** Sistema de rotación de productos almacenados que establece que los productos que primero ingresan son los que primero salen (First Input- First Output).

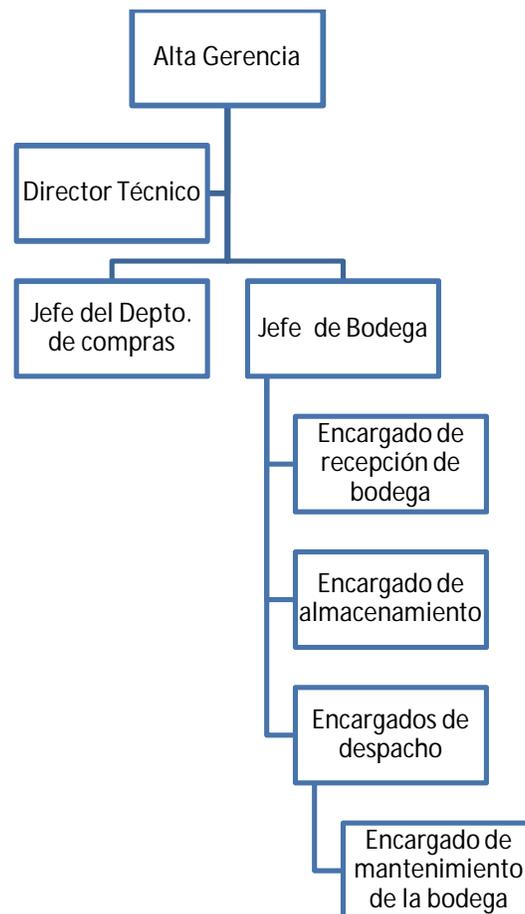
5. BODEGA:

Es el lugar o espacio físico donde se coloca la materia prima, para posteriormente ser transferido a una industria o cadena de producción. Todo establecimiento debe asegurarse que la bodega tenga un espacio adecuado, distribuida adecuadamente y bien controlada. La ubicación, equipo y arreglo en este espacio es importante para la eficiencia del área, por lo cual debe estar cerca de la zona de recepción y de la zona de despacho o producción.

5.1 Organigrama de una bodega

Toda bodega debe de tener un organigrama como se observa en el diagrama No.1 donde se describen los puestos del equipo de bodega.

Diagrama No. 1 Descripción de puestos del equipo de bodega



5.2 Condiciones de infraestructura de una bodega

Una bodega debe ser ubicada, diseñada, construida, adaptada de tal manera que faciliten su mantenimiento, limpieza y operaciones que se realicen en ella. Los materiales y métodos de construcción empleados deben proveer seguridad y contribuir a mantener las condiciones de almacenamiento óptimas para los productos.

Las instalaciones y equipos deben mantenerse en buen estado de conservación, y se debe asegurar que las operaciones de mantenimiento y reparación no pongan en peligro la calidad de los productos, deben tener programas de mantenimiento y registrarse.

Los materiales de construcción de las áreas de almacenamiento deben permitir tener superficies lisas, sin rajaduras y sin desprendimiento de polvo, para facilitar la limpieza evitando contaminantes, no debe acumular el calor para que no afecte a los productos. Los pisos deben ser de material resistente de acuerdo al tránsito que tenga el almacén, que permita su fácil limpieza y sanitización. Deben poseer drenajes cuando se requiera. Las paredes y muros deben ser lisos, sólidos, de fácil limpieza y resistentes a factores ambientales como humedad y temperatura.

Los techos y cielo-rasos deben de ser de un material que no permita el paso de los rayos solares ni la acumulación de calor, resistente, uniforme y de fácil limpieza y sanitización.

Las Instalaciones eléctricas: deben estar en buen estado: tomas, luminarias caja eléctrica y, cableado protegido.

Ventanas, el número será mínimo, localizadas a la mayor altura posible y protegidas para evitar el ingreso de polvo, aves e insectos.

Imagen No.1 Infraestructura de una Bodega de almacenamiento



5.3 Las instalaciones deben contar con áreas delimitadas e identificadas

- Recepción, destinada a la revisión de los documentos y verificaciones de la materia prima antes de su almacenamiento.
- Cuarentena, destinada a la revisión de materia prima cuando exista sospecha de alguna anomalía por ejemplo integridad del empaque, etiquetas dañadas, error de identificación de materia prima.
- Almacenamiento, destinada a mantener la materia prima en forma ordenada y en condiciones adecuadas para conservar sus características de calidad; debe estar ubicada en un lugar donde se eviten riesgos de contaminación de materiales o productos.
- Área apropiada para productos que requieren condiciones especiales de temperatura, humedad y luz por ejemplo: cultivos microbianos para lácteos, principios activos y enzimas.
- Área apropiada para productos inflamables, que requieren condiciones especiales de ventilación por ejemplo esencias, aceites esenciales, aromas, alcohol etílico, alcohol isopropílico.
- Área para productos que requieran controles especiales (estupefacientes), los cuales deben almacenarse en áreas de acceso restringido.
- Productos rechazados.
- Productos devueltos.
- Embalaje y Despacho, destinada a la preparación de los productos para su distribución.

- Administrativas, destinada a la preparación y archivo de documentos.
- Áreas auxiliares: salas para refrigerio, vestuarios, servicios higiénicos, mantenimiento; las que deben ser de fácil acceso y apropiadas para el número de usuarios y sin comunicación directa con las áreas de almacenamiento.
- Para productos con cadena de frío: Las áreas de recepción y embalaje deberán estar ubicadas en ambientes de temperatura controlada menor a 24°C.
- La iluminación, ventilación, temperatura y humedad deben ser controladas y registradas conforme a las especificaciones establecidas por el fabricante. Los niveles de iluminación y ventilación deben permitir al personal desarrollar sus actividades en forma segura y en un ambiente confortable.
- El espacio en el interior del almacén debe facilitar el movimiento del personal y los productos.

5.4 Criterios para establecer el área de Almacenamiento:

Se debe construir y diseñar la bodega en un área donde puede cumplir eficientemente su objetivo, por lo cual deben seguirse los siguientes parámetros:

- **Frecuencia de Uso:** La materia con mayor demanda y uso es la que debe estar cerca del área de despacho, para ahorrar tiempo en manejo y ubicación, así como para facilitar labores de inventario.

- **Requerimiento de Espacio:** La rotación y frecuencia de entrega de materia son importantes para determinar el tamaño y tipo de almacenamiento necesario, por ejemplo si la rotación es alta y se despacha la materia inmediatamente no se requerirá un espacio muy grande, en caso contrario se necesitara una mayor área de almacenamiento.
- **Características del envase de la materia:** El volumen, forma y tiempo de caducidad, así como la posibilidad de pérdida o sustracción de la materia, influye en la forma que deben disponerse y operarse en la bodega.

5.5 Funciones de una Bodega:

La responsabilidad y control de esta área debe estar a cargo de una persona con las habilidades de coordinar a todo el personal que labore dentro de la bodega, esta persona responsable debe cumplir las siguientes funciones:

- Recepción de materia.
- Verificación de entregas en la bodega.
- Mantenimiento de bodega limpia y ordenada.
- Despacho de materia o producto según documentos internos.
- Inventarios periódicamente.
- Revisión y reposición de materia antes de agotarse.
- Informar sobre materia o producto con rotación lenta.
- Evitar deterioro de producto o materia.
- Mantener nivel de stock adecuado para cumplir todos los pedidos.

- Mantener en custodia la materia según sus propiedades físicas y clase a la que pertenecen.
- Identificar y clasificar adecuadamente toda la materia prima de la que se dispone, así como codificar y etiquetar correctamente de manera que cualquier materia pueda ser localizada fácilmente.

5.6 Equipo de seguridad industrial para bodegas de almacenamiento



Zapatos punta de acero



Mascarilla

5.6 Señales de seguridad industrial para bodegas de almacenamiento



**ES OBLIGATORIO
EL USO DE CALZADO
DE SEGURIDAD**

13392024 UNE 1115



**ES OBLIGATORIO
EL USO DE CASCO**

13392000 UNE 1115



**OBLIGATORIO
EL USO DEL
UNIFORME**

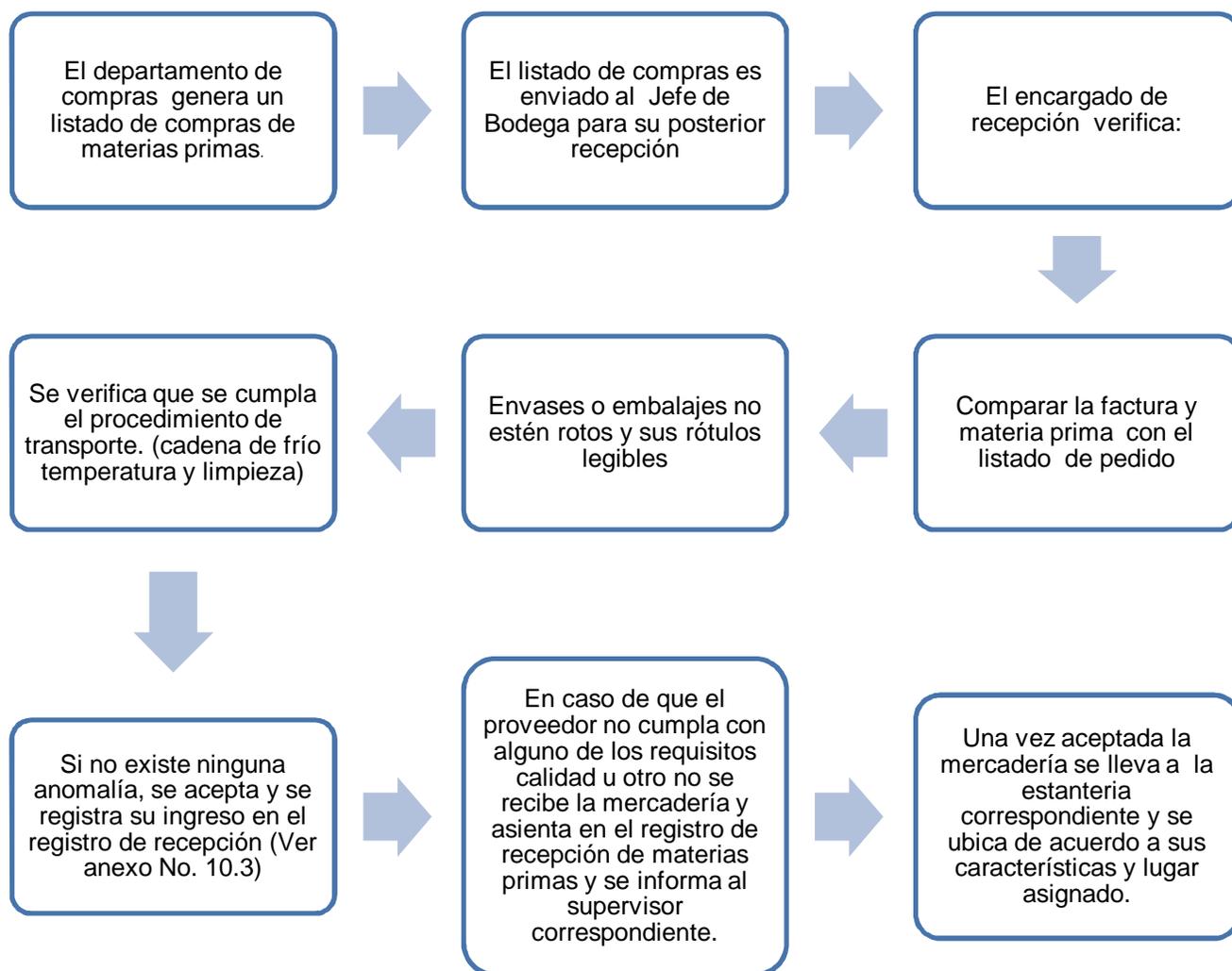
UNE 1115



6. RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA

Antes de comenzar con la recepción de la materia prima se verifica tener a mano: órdenes de compra, registros de recepción, termómetros calibrados, higrómetros, balanzas u otros elementos de medición, lapiceros, etc.

6.1 Proceso de recepción de muestra



7. ALMACENAMIENTO

7.1 Etapas previas al almacenamiento de materias variadas

- Después de la aprobación de la materia prima y su clasificación los empaques secundarios se deben limpiar con el objetivo de no ingresar polvo ni partículas extrañas al área de almacenamiento.
- Las cajas de cartón y sacos se deben forrar con film para evitar la contaminación cruzada.
- La materia prima se debe clasificar de la siguiente manera:

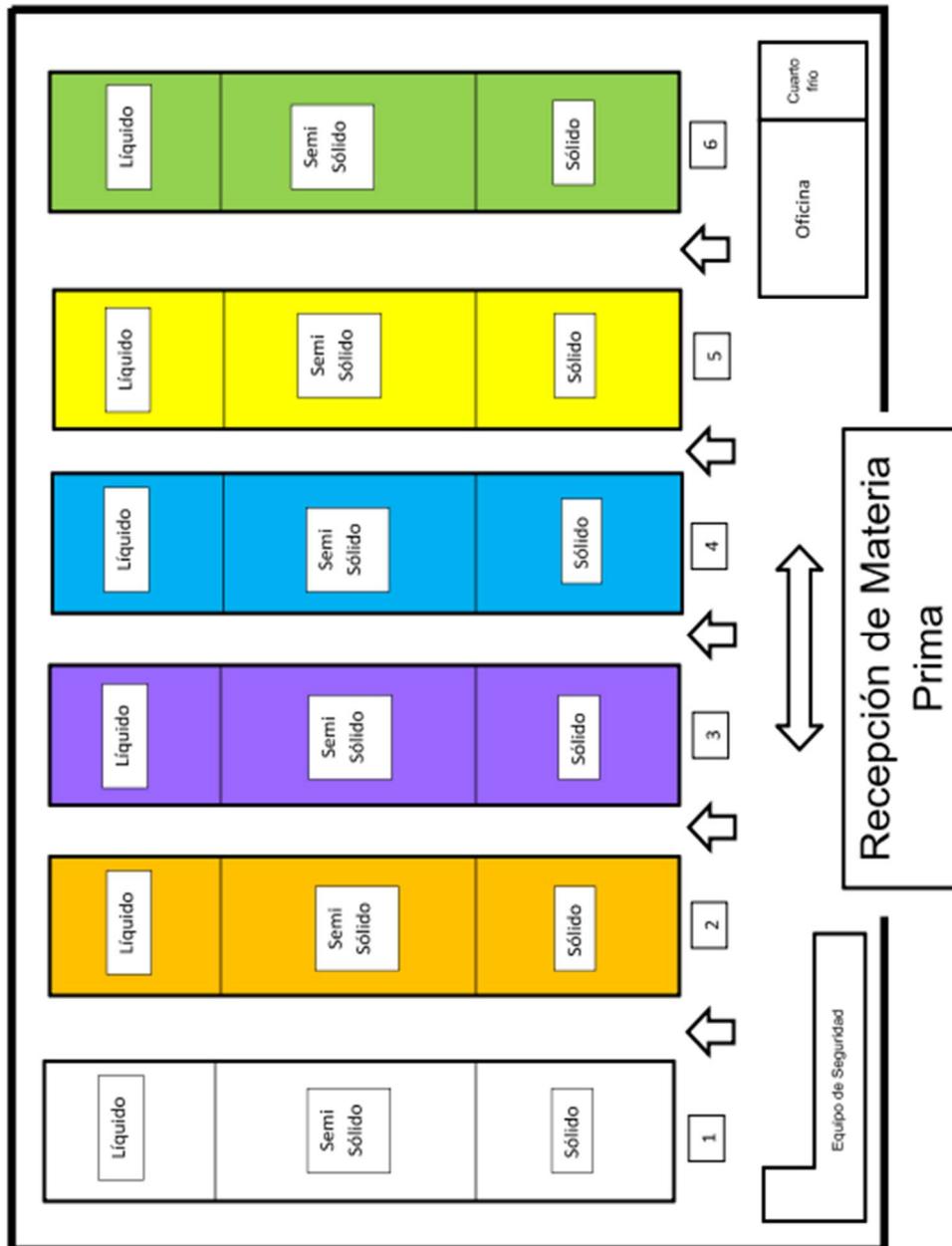
Tabla No. 1 Clasificación de la materia prima

No. Estantería	Color	Uso	Estado físico de la materia prima
1		Materia prima para uso farmacéutico (MPF)	Sólido
2		Materia prima para uso en Alimentos (MPA)	
3		Materia prima para uso Cosméticos (MPC)	Semisólido
4		Materia prima para uso industrial (MPI)	
5		Materia prima para uso agroindustrial (MPAG)	Líquido
6		Materia prima para uso Higiénico (MPH)	

- El número de estantería o racks se asignara según el uso de la materia prima
- El código de colores queda a elección del responsable, asignar un color a cada uso de la materia prima al momento de etiquetar y poner el código de la materia prima.
- Las estanterías se deben organizar como se observa en el diagrama No.2 primero se les asigna el número seguido el uso de la materia prima luego se divide la estantería en tres áreas según el estado físico de la materia prima. Con el objetivo que las materias primas queden organizadas en estado sólido, semisólido y por último el estado líquido.

- Rotar la materia prima según el sistema FIFO el cual establece que la materia prima que primero ingresan son las primeras que salen para evitar que estas se venzan primero.

Diagrama No. 2 Plano de bodega de materias primas varias



7.2 Clasificación de materias primas

Tabla No. 2 Materia prima para uso farmacéutico

TIPOS DE MATERIA PRIMA	ESTADO FÍSICO	EJEMPLO	CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
ANTIESPUMANTES	Líquidos	Siliconas Alcoholes	Temperatura ambiente, envase plástico
ANTI-AGLOMERANTES	Sólido (polvo)	Sílices Fosfatos	Temperatura ambiente, bolsas plástica, sacos
ANTISEPTICOS y DESINFECTANTES	Sólido (polvo) Líquidos	Gluconato de Clorhexidina PVP Yodo Triclosan Amonios Cuaternarios Hipoclorito de Sodio Alcohol Isopropílico	Temperatura ambiente, envase plástico, bolsa plástica, cubetas plásticas.
AUXILIARES DE COMPACTACION	Sólidos (Polvos)	Almidones Lactosa PVP Celulosa Microcristalina Estearato de Magnesio	Temperatura ambiente, bolsa plástica, sacos.
CERAS	Sólido	Cera de Abeja Cera carnauba Cera microcristalina	Temperatura ambiente, no más de 50 grados centígrados, bolsas plásticas y sacos.
EMOLIENTES	Líquidos Semi-sólidos Sólidos	Vaselina líquida Glicerina Propilenglicol Lanolina Vaselina Sólida TGA Polideceno	Temperatura ambiente, no más de 50 grados, bolsas y botes plásticos, toneles, cubetas.
EMULSIFICANTES	Sólidos Semi-sólidos Líquidos	Polisorbato Derivados de sorbitan Monoestearato de Glicerilo PEG Aceite de Castor	Temperatura ambiente, no más de 50 grados, bolsas y botes plásticos, galones, cubetas, tonel.
ESPESTANTES – AGENTES DE SUSPENSION	Sólidos	Gomas Carbomeros	Temperatura ambiente, bolsas plásticas, sacos
AGENTES CONSISTENCIA	Sólidos	Ceras Alcoholes grasos PEG Vaselinas	Temperatura ambiente, no más de 50 grados, bolsas y recipientes plásticos, toneles.
PRINCIPIOS ACTIVOS	Sólidos Líquidos	Diclofenaco Dipirona Ibuprofeno Paracetamol Sulfato Ferroso	Temperatura ambiente, no más de 50 grados, bolsas y recipientes plásticos, toneles.

Fuente: USP vigente

Tabla No. 3 Materia prima para uso agroindustrial

TIPOS DE MATERIA PRIMA	ESTADO FÍSICO	EJEMPLO	CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
DISOLVENTES, LUBRICANTES	Líquidos	Alcoholes Vaselinas	Temperatura ambiente, recipiente plástico botes, canecas, toneles
REGULADORES DE PH	Líquidos Sólidos	Ácido cítrico, fosfórico Citrate de sodio Bicarbonato de sodio Soda caustica Ácido acético	Temperatura ambiente, recipiente y bolsas plásticas, cubetas y toneles
COLORANTES	Sólidos	Anilinas Colorantes vegetales Colorantes grasa	Temperatura ambiente, recipiente plástico botes bolsas
ANTI ESPUMANTES	Líquidos	Siliconas Alcoholes	Temperatura ambiente, botes plásticos y toneles
EMULSIFICANTES	Líquidos Sólidos	Polietilenglicoles Polisorbatos Lecitina de soya Nonil fenol Alcohol laurico Amina sebo	Temperatura ambiente, recipientes plásticos.
ANTIOXIDANTES	Sólidos	Bht Tbhq Bha	Temperatura ambiente, bolsas y recipientes plásticos.
ESPESTANTES	Sólidos	Gomas Celulosas Cmc	Temperatura ambiente, bolsas y recipientes plásticos
NUTRIENTES DEL SUELO	Sólidos Líquidos	Ácido fosfórico Tripolifosfato de sodio Fosfatos Cloruro de calcio Hexametafosfato de sodio	Temperatura ambiente, recipientes plásticos, bolsas, sacos y toneles.

Fuente: USP vigente

Tabla No. 4 Materia prima para uso cosmético

TIPOS DE MATERIA PRIMA	ESTADO FÍSICO	EJEMPLO	CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
FILTROS SOLARES	Sólidos	Benzofenona 2 Benzofenona 3 Benzofenona 4 Octyl metoxicynamato Dioxido de titanio Óxido de zinc	Temperatura ambiente, frascos, bolsas y sacos plásticos
PRESERVANTES	Sólidos Líquidos	Metilparabeno Propilparabeno Brosalidox Metilcloroisotiazolinona Diazolidinyl urea Imidazolidinyl urea Alcohol bencilico	Temperatura ambiente, bolsas y frascos plásticos.
EMULSIFICANTES	Sólidos Líquidos	Monoestearato de glicerilo Derivados de sorbitan Polisorbatos Polietilenglicoles	Temperatura ambiente, bolsas y recipientes plasticos, sacos, toneles
ANTIOXIDANTES	Sólidos	Butilhidroxitolueno (bht) Butilhidroxianisol (bha) Terbutilhidroxiquinona (tbhq)	Temperatura ambiente, bolsas y sacos plásticos
ACEITES ESENCIALES	Líquidos	Menta Eucalipto Clavo	Temperatura ambiente, recipientes plásticos y tambos de aluminio
ACEITES FIJOS	Líquidos	Argan Jojoba Nuez de macadamia Karite Oliva Granada	Temperatura ambiente, recipientes plásticos y tambos de aluminio
EXTRACTOS NATURALES	Líquidos	Aloe vera Romero Cola de caballo Manzanilla Uva Fresa	Temperatura ambiente, recipientes plásticos
ALCOHOLES GRASOS - CERA	Sólidos	Cera microcristalina Cera ozoquerita Cera carnauba Alcohol cetilico Alcohol estearilico Alcohol cetoestearilico Ácido esteárico	Temperatura ambiente, no más de 50 grados centígrados, recipientes, bolsas y sacos plásticos

SILICONAS	Líquidos	Ciclopentasiloxano Ciclometicona Silicona 1000 Silicona 350	Temperatura ambiente, recipientes plásticos y toneles
CARBOMEROS	Sólidos	Carbomero 940 Carbomero 980 Carbomero 2020 Carbomero 996	Temperatura ambiente, bolsas y cajas plásticas
HUMECTANTES EMOLIENTES	Líquidos	Vaselina líquida Polideceno Miristato de isopropilo Palmitato de isopropilo Poliquaternium 7 Propilenglicol	Temperatura ambiente, recipientes plásticos y toneles
TENSOACTIVOS	Semi-sólidos	Lauril eter sulfato de sodio Amida de coco Lauril sarcosinato de sodio	Temperatura ambiente, bolsas y recipientes plásticos, toneles

Fuente: USP vigente

Tabla No. 5 Materia prima para uso Industrial

TIPOS DE MATERIA PRIMA	ESTADO FISICO	EJEMPLO	CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
COLORANTES	Sólidos	Colorante supra Color inglés, europeo Anilinas Colorantes a la grasa Óxidos de hierro Pigmento laca Colores fluorescentes	Temperatura ambiente, bolsas y recipientes plásticos.
FRAGANCIAS	Líquidos	Fragancias fantasía Fragancias detergentes Fragancias neutralizantes Fragancias para velas	Temperatura ambiente, recipientes plásticos, aluminio y toneles.
SILICONAS	Líquidos	Emulsion silicona Silicona antiespumante Dimeticona 1000	Temperatura ambiente, recipientes plásticos
DISOLVENTES	Líquidos	Butilcelosolve Isopropanol Ácido laúrico Alcohol laúrico Alcoholes sintéticos	Temperatura ambiente, recipientes plásticos

Fuente: USP vigente

Tabla No. 6 Materia prima para uso higiénico

TIPOS DE MATERIA PRIMA	ESTADO FISICO	EJEMPLO	CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
TENSOACTIVOS	Semi-sólidos	Lauril eter sulfato de amonio Lauril eter sulfato de sodio Dodecil sulfonato de sodio Alkyl poliglucosidos Nonilfenol etoxilado Alcohol laurico etoxilado	Temperatura ambiente, bolsas y recipientes plásticos, toneles
ALCOHOLES	Líquidos	Alcohol etílico 96% Alcohol etílico 70% Alcohol isopropílico Propilenglicol	Temperatura ambiente, no más de 50 grados centígrados, recipientes y toneles plásticos
DESINFECTANTES	Líquidos	Gluconato de clorhexidina Formaldehido Hipoclorito de sodio Amonios cuaternarios Glutaraldehido	Temperatura ambiente, recipientes y toneles plásticos
AGENTES DE LIMPIEZA/DESENGRASANTES	Líquidos Sólidos	Ácido sulfónico lineal Ácido fosfórico Hidróxido de sodio Hidróxido de potasio Bórax Peróxido de hidrogeno	Temperatura ambiente, recipientes y toneles plásticos.
VEHICULOS/DISOLVENTES	Líquidos	Dipropilenglicol Polietilenglicol 400 Dietilenglicol Xileno	Temperatura ambiente, recipientes y toneles plásticos
MODIFICADORES DE REOLOGÍA	Líquidos Sólidos	Copolimeros acrílicos Hidroxietilcelulosa Carboximetil-Celulosa Gomas	Temperatura ambiente, bolsas y recipientes plásticos.
PRESERVANTES	Líquidos	Formaldehido Metilisotiazolinona Bronopol Hidroximetil glicinato de sodio Brosalidox	Temperatura ambiente, recipientes plásticos y toneles.

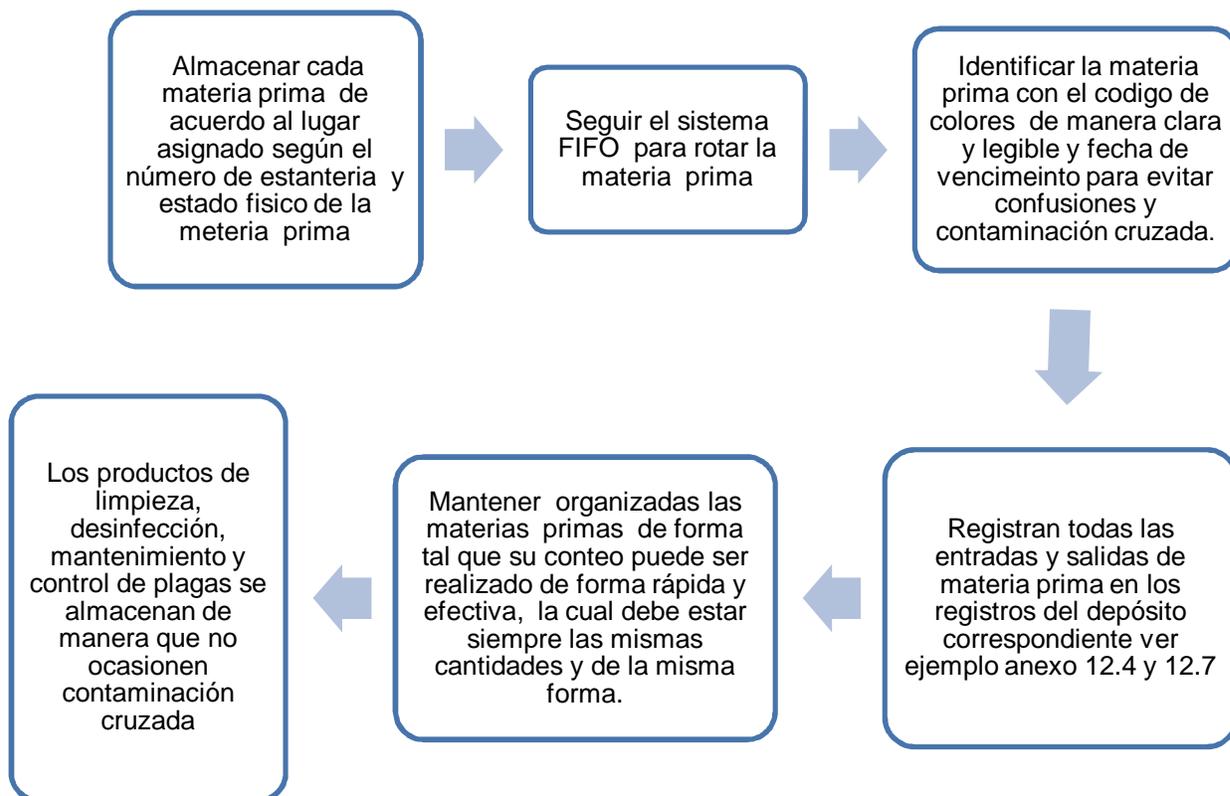
Fuente: USP vigente

Tabla No. 7 Materia prima para uso alimenticio

TIPO DE MATERIA PRIMA	ESTADO FÍSICO	EJEMPLO	CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
PRESERVANTES	Sólidos Líquidos	Ácido acético Ácido láctico Diacetato de Sodio Benzoato de Sodio Sorbato de Potasio Propionato de Calcio	Temperatura ambiente, botes y bolsas plásticas, galón, caneca, toneles.
ALMIDONES	Sólidos (POLVO)	Almidón de Yuca Almidón de maíz nativo Almidón de maíz modificado	Bolsas plásticas y sacos.
PROTEINAS	Sólidos (polvo)	Proteína de Soya Proteína de Res Proteína de pollo Proteína de cerdo	Temperatura ambiente, bolsas plásticas y sacos.
CARRAGENINAS	Sólidos (polvo)	Carragenina MP Carragenina inyectable	Temperatura ambiente, bolsas plásticas y sacos.
LEUDANTES	Sólidos (polvo)	Levadura LD, SD Cloruro de Amonio Bicarbonato de Sodio, de amonio Ácido Tartárico	Temperatura ambiente, bolsas plásticas y sacos.
HARINAS	Sólidos (polvo)	Harina de Malta, cebada, soya Almidones modificados	Temperatura ambiente, bolsas plásticas y sacos.
COLORANTES	Sólidos	Colores vegetales Colores artificiales	Temperatura ambiente, bolsas plásticas y sacos.
EDUCOLORANTES	Sólidos	Azúcar glass Sacarina Aspartame Acesulfame Dextrosa	Temperatura ambiente, bolsas plásticas y sacos.
ACIDULANTES	Sólidos (polvos)	Ácido málico Ácido Fumárico, cítrico, ascórbico, fosfórico, tartárico, láctico	Temperatura ambiente, bolsas plásticas y sacos.
SABORES	Sólidos (polvos) Líquidos	Sabores naturales y artificiales	Temperatura ambiente, no más de 50 grados centígrados, bolsas y botes plásticos.

Fuente: USP vigente, CODEX ALIMENTARIO

7.3 Proceso de almacenamiento

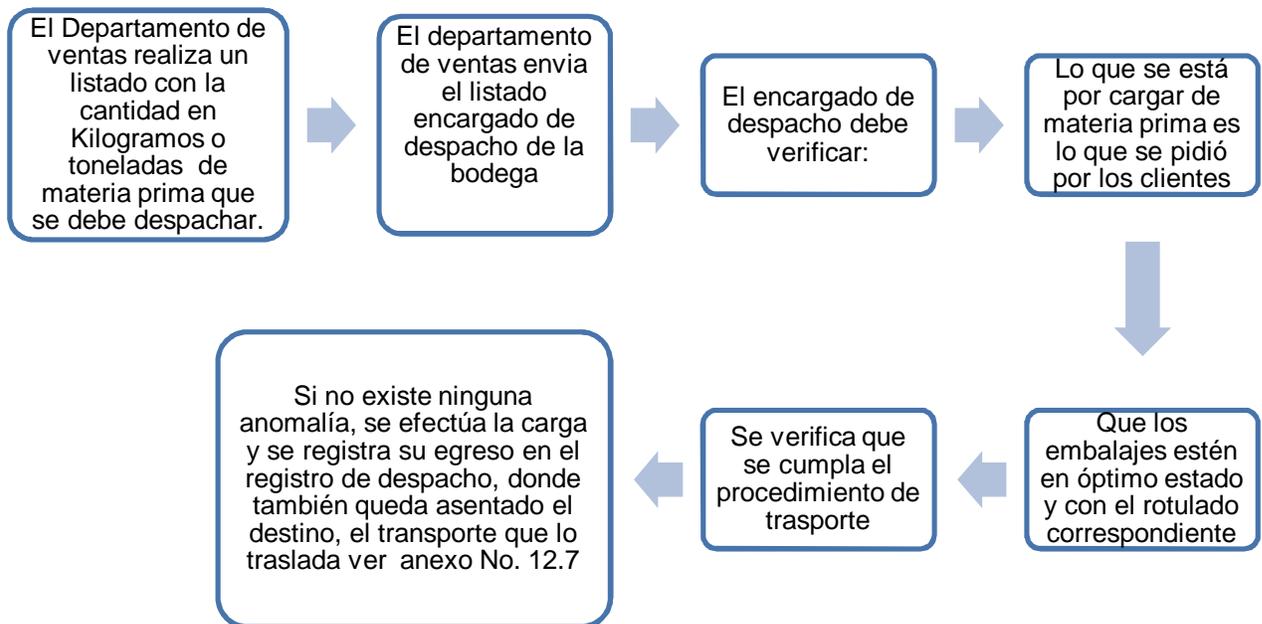


Nota:

No está permitido dejar materia prima en los pasillos ni apoyarlos sobre el piso directamente, se deja 45 cm de perímetro entre los productos y las paredes y 20 cm entre pallet y otro, para facilitar la limpieza y evitar la presencia de roedores u otras plagas.

8. DESPACHO

8.1 proceso de despacho de materia prima



9. AUTO INSPECCIÓN

Se debe realizar auto inspecciones trimestrales o siempre que se detecte cualquier deficiencia o necesidad de acción correctiva, la cual debe quedar por escrito como evidencia de mejora continua. Ver tabla No. 8 Guía de auto inspección.

Tabla No. 8 Guía de auto inspección de puntos críticos en bodega de almacenamiento de productos farmacéuticos, alimenticios, cosméticos, industriales y agroindustriales

NOMBRE DE LA EMPRESA y/o Logotipo	Manual para recepción, almacenamiento y control de materia prima en bodegas de materia variada	Versión: Fecha Pág. No.
	GUIA DE AUTO INSPECCIÓN	

Fecha de auto inspección: _____

Nombre del equipo auditor: _____

Revisado por director Técnico: _____

No.	Segmento de auto inspección	Cumplimiento			Hallazgos
		Cumple	No cumple	No aplica	
1	Organización y personal				
1.1	¿Cuenta con una organización propia, reflejada en un organigrama general?				
1.2	¿El organigrama es actualizado periódicamente?				
1.3	¿Existe un químico farmacéutico responsable como director técnico?				
1.4	El químico farmacéutico tiene las siguientes funciones y responsabilidades:				
1.4.1	¿Coordinar las actividades relacionadas con el aseguramiento de la calidad?				
1.4.2	¿Coordinar las actividades relacionadas con el seguimiento de las buenas prácticas de almacenamiento. Distribución y transporte?				
2	PERSONAL				
2.1	El personal ¿está vestido con el uniforme definido en las instrucciones de vestimenta para el sector?				
2.2	El personal recibe capacitaciones constantes				
2.3	Existe documentación de las capacitaciones del personal				
3	INFRAESTRUCTURA				
3.1	¿Las instalaciones tienen tamaño adecuado a las necesidades de la empresa?				

3.2	Están debidamente identificadas las estanterías según el uso de la materia prima.				
3.3	¿Los pisos, paredes y techos están en buen estado de conservación e higiene?				
3.4	Los desagües y tuberías ¿están en buen estado de conservación e higiene?				
3.5	Las instalaciones eléctricas visibles ¿se encuentran en buen estado?				
3.6	La bodega de almacenamiento cuenta con un pararrayo				
3.7	La bodega cuenta con puerta de salida de emergencia.				
4	MATERIA PRIMA DE USO FARMACEUTICO Y COSMETICO ALIMENTICIO				
4.1	Existe un registro para la recepción, almacenamiento, despacho y distribución de materia prima?				
4.2	Las materias primas están protegidas de plagas, partículas extrañas, químicos.				
4.3	¿Cuentan con procedimiento para desechar la materia prima rechazada?				
4.4	Cada estantería cuenta con 3 termohigrómetros en las estanterías para poder medir la temperatura alta, media y baja de la bodega.				
4.5	Tienen un registro de temperatura y humedad por día.				
4.6	Cuenta con un registro de temperatura de cadena fría en el medio de transporte.				
4.7	La materia prima está identificada claramente: Nombre de la materia prima, Número de lote, Fecha de vencimiento.				
4.8	¿La materia prima se encuentra sobre tarimas?				
4.9	Entre tarimas hay un espacio prudente para una correcta circulación de aire				
4.10	Materia prima que necesita refrigeración la temperatura debe ser no mayor a 4°C.				
4.11	La materia prima clasificada como estupefacientes y psicotrópicos se encuentra en un área restringida y bajo llave.				
4.12	La materia prima se encuentra clasificada:				
4.12.1	Según el número de estantería 1. Materia prima para uso farmacéutico 2. Materia prima para uso alimenticio 3. Materia prima para uso cosmético				

	4. Materia prima para uso industrial 5. Materia prima para uso Higiénico 6. Materia prima para uso agroindustrial				
4.12.2	Según su estado físico dentro de cada estantería: Sólido Semi sólido Líquido				
4.12.3	Por orden Alfabético				
5	MATERIA PRIMA AGROINDUSTRIAL				
5.1	La materia prima agroindustrial se encuentra separada de materia prima de uso farmacéutico, cosmético y alimenticio.				
5.2	La bodega cuenta con iluminación natural o eléctrica (200 lux) para evitar chispas que provoquen incendios				
5.3	El área de materia prima agroindustrial se encuentra identificada y de acceso restringido.				
5.4	El área asigna cuenta con extractores de aire.				
5.5	El área de líquidos cuenta con un muro de contención por lo menos 20 cm de altura el cual contenga la capacidad de almacenar el 80% de los líquidos almacenados.				
5.6	Cuenta con materiales para recoger derrames? Arena, pala, escoba y cubeta con tapadera, de uso exclusivo.				
5.7	NO almacenar materias primas agroindustriales altamente tóxicas y explosivas.				
5.8	No Vender los plaguicidas en envases diferentes al original.				

Fuente: Informe 32, CODEX ALIMENTARIO, Manual para uso de almacenamiento de plaguicidas.

Una vez terminada la auto inspección debe prepararse un informe sobre la misma, el cual incluirá:

- Resultados de la auto inspección
- Evaluación y conclusiones
- Medidas correctivas recomendadas

10.RECOMENDACIONES

- Se debe tener un programa de control de plagas el cual debe ser verificado al iniciar y finalizar el turno en cada una de las trampas tanto externas como internas de la bodega.
- En la entrada principal de la bodega se recomienda tener cortinas hawaianas y lámparas UV para evitar la entrada de polvo e insectos.
- Los productos de limpieza y químicos deben estar en área restringida y separadas de las estanterías que contiene la materia prima.
- Llevar un control estricto de temperatura y humedad en las áreas de almacenamiento ver anexo No. 12.6
- Glicerina, propilenglicol, metil parabenos, benzoato de sodio estos son algunos ejemplos de materia prima que se pueden clasificar grado industrial por ser materia prima de uso cosmético, farmacéutico y alimenticio.
- Las materias primas agroindustriales no se deben almacenar dentro de una bodega de almacenamiento variado por su alto grado de contaminación, toxicidad y corrosividad.
- Las materias primas agroindustriales se deben ordenar según su grado de peligrosidad. Por lo que se recomienda: separar los herbicidas de insecticidas, fungicidas, fertilizantes, y semillas con el objetivo de evitar contaminación cruzada entre la misma materia prima.

11. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

Código Internacional de Buenas Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos (Segunda edición ed.). (1997).

COMIECO 2008. (2008). Productos cosméticos. Buenas prácticas de manufactura para los laboratorios fabricantes de productos cosmeticos. MINECO, CONACYT.

Código Sanitario de la República de Chile, Edición Oficial, 10ª Edición, Editorial Jurídica de Chile.

Guía OMS sobre Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) de productos farmacéuticos. En comité de Expertos de OMS sobre Especificaciones para las preparaciones farmacéuticas. Informe 37, Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2003, Anexo 9 (Serie de Informes Técnicos de la OMS)

Internacional Standard ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad.

López, F. (2011). Optimización del Sistema de Almacenamiento y Despacho en la Bodega de Producto Terminado en la Empresa Papelera Internacional S.A. (Tesis de graduación de ingeniería) Facultad de Ingeniería, Universidad de San Carlos de Guatemala, Guatemala.

Molzon J. et, a. (2003). Guía de verificación de buenas practicas de Manufactura . Red Panamericana para la armonización de la reglamentación farmacéutica.

12. ANEXO

12.1 Listado de Proveedores

NOMBRE DE LA EMPRESA y/o Logotipo	Manual para recepción, almacenamiento y control de materia prima en bodegas de materia variada				Versión: Fecha Pág. No.	
	Listado de Proveedores					
DATOS DEL PROVEEDOR					MATERIA PRIMA	
*CDP	Nombre del proveedor	Teléfono	Encargado de venta	Correo electrónico	**Tipo de materia prima	Observaciones
L0116	Laquimas	4320-3903	Luis López	lamiquimas@gmail.com	MPA	Ninguna

* Código interno que la empresa designa a su proveedor CDP el cual consta de una Letra que es la inicial del nombre del proveedor, dos dígitos siguientes número del proveedor y dos dígitos seguidos el año de inicio del proveedor con la empresa.

**Materia prima para uso farmacéutico (MPF), Materia prima para uso en Alimentos (MPA), Materia prima para uso Cosméticos (MPC), Materia prima para uso industrial (MPI), Materia prima para uso agroindustrial (MPAG), Materia prima para uso Higiénico (MPH).

12.2 Listado de materias primas

NOMBRE DE LA EMPRESA y/o Logotipo	Manual para recepción, almacenamiento y control de materia prima en bodegas de materia variada					Versión: Fecha Pág. No.
	*Listado de Materias primas					
DATOS DE LA MATERIA PRIMA						
CDP	Nombre del proveedor	Nombre de la materia prima	No. Lote	*Tipo de materia prima	****Estado físico	Condiciones de almacenamiento

*Se recomienda hacer un listado de materias primas según la estantería y uso de materia prima.

** Código interno que la empresa designa a su proveedor CDP el cual consta de una Letra que es la inicial del nombre del proveedor, dos dígitos siguientes número del proveedor y dos dígitos seguidos el año de inicio del proveedor con la empresa.

*** Materia prima para uso farmacéutico (MPF), Materia prima para uso en Alimentos (MPA), Materia prima para uso Cosméticos (MPC), Materia prima para uso industrial (MPI), Materia prima para uso agroindustrial (MPAG), Materia prima para uso Higiénico (MPH).

**** Estado Físico: Sólido (S), Semi Sólido (SS) Líquido (L), Gaseoso (G)

12.3 Registro de recepción de materia prima

NOMBRE DE LA EMPRESA y/o Logotipo					Manual para recepción, almacenamiento y control de materia prima en bodegas de materia variada					Versión: Fecha Pág. No.	
					Registro de recepción de materia prima						
DATOS DE LA MATERIA PRIMA					RECEPCIÓN						
CDP	Nombre de la materia prima	No. Lote	Tipo de materia prima	Estado físico	Fecha ingreso	Cantidad	Fecha de vencimiento	Aceptado (Si/No)	*No. Estantería	Responsable	Condiciones de almacenamiento

*Número de estantería según el tipo materia de prima.



Marvin Ariel Sisimit Chipix

Autor



Lic. Julio Chinchilla

Asesor



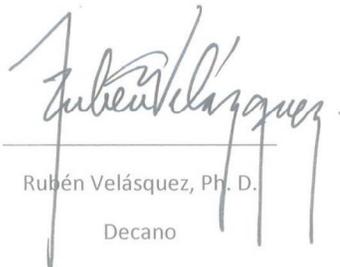
Lic. Estuardo Serrano

Revisor



Licda. Raquel Pérez Obregón

Directora de Escuela



Rubén Velásquez, Ph. D.

Decano