



# MÓDULO

## PROCESO DE RECEPCIÓN DE MCE

[www.farmacocomciencia.com](http://www.farmacocomciencia.com)

# 1

# PROCESO DE RECEPCIÓN DE MCE

## A que se refiere el proceso de Recepción?:

Es el proceso de recibir, verificar y decidir si se acepta el producto para almacenarlo o se devuelve al proveedor. Existen 2 clases de Recepción que deben ser realizadas por el Regente de Farmacia o Químico Farmacéutico en el Servicio Farmacéutico:

### PROCESO DE RECEPCIÓN DE MCE

Se refiere a la verificación de las especificaciones administrativas del pedido que acaba de llegar. Para ello se debe tener en cuenta: Factura del proveedor, contrato y verificación de lo solicitado frente al pedido que llega (orden de compra)



### RECEPCION TECNICA

•Se refiere a las características de calidad (de almacenamiento, transporte y fabricación) del producto; estado de los embalajes, leyenda de los embalajes, fecha de vencimiento, número del lote, fabricante, registro sanitario, entre otros



## A que se refiere el proceso de Recepción?:

Como hemos visto en módulos anteriores, los MCE deben ser manejados con toda precaución, por lo cual, cuando llegan a la institución deben colocarse inmediatamente en el área destinada para el almacenamiento de MCE en cuarentena y bajo llave, mientras se realiza el proceso de Recepción de estos medicamentos. Se debe verificar que se cuente con toda la documentación disponible para realizar la recepción administrativa; así mismo, se debe verificar que el área de recepción se encuentre despejada y lista para poder iniciar este proceso.

# PROCESO DE RECEPCIÓN DE MCE

Esta área de recepción está destinada a la revisión de los documentos y verificación de los productos antes de su almacenamiento, esta zona permite una adecuada recepción técnica y limpieza de los embalajes si fuera necesario; debe estar identificada y delimitada para garantizar su uso adecuado; así mismo, es un área protegida del medio ambiente con el fin de avalar la integridad de los embalajes.

## COMO SE REALIZA LA RECEPCIÓN ADMINISTRATIVA:

Teniendo en cuenta que la recepción administrativa consiste en verificar que los productos recibidos coincidan con lo que se espera según la orden de compra y la factura del proveedor, también se incluye revisar la información del proveedor, la fecha, los detalles del producto, cantidades, precios y condiciones de pago:



La recepción administrativa se complementa con la recepción técnica, donde se revisan las características físicas y organolépticas del producto, el empaque, el envase y las condiciones de almacenamiento.

# PROCESO DE RECEPCIÓN DE MCE

## COMO SE REALIZA LA RECEPCIÓN TÉCNICA:

**1. TOMA DE MUESTRA:** Definir el número de unidades a revisar según la tabla de muestreo y la cantidad de producto que llega y tomar muestra representativa



Tamaño del lote	NIVELES GENERALES DE INSPECCIÓN		
	Reducida (Nivel I)	Normal (Nivel II)	Rigurosa (Nivel III)
2 - 8	A	A	B
9 - 15	A	B	C
16 - 25	B	C	D
26 - 50	C	D	E
51 - 90	C	E	F
91 - 150	D	F	G
151 - 280	E	G	H
281 - 500	F	H	J
501 - 1200	G	J	K
1201 - 3200	H	K	L
3201 - 10000	J	L	M
10001 - 35000	K	M	N
35001 - 150000	L	N	P
150001 - 500000	M	P	Q
Mas de 500001	N	Q	R

Tabla 11. 1. - Letra Clave para tamaño de lote y nivel general de inspección

Tabla para la inspección reducida - muestras únicas (IEC, STD 1992), tabla II-C									
Tamaño del lote	Muestras de calidad aceptable (proporción aditiva)								
	10	20	30	40	50	60	70	80	90
10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
20	10	10	10	10	10	10	10	10	10
30	10	10	10	10	10	10	10	10	10
40	10	10	10	10	10	10	10	10	10
50	10	10	10	10	10	10	10	10	10
60	10	10	10	10	10	10	10	10	10
70	10	10	10	10	10	10	10	10	10
80	10	10	10	10	10	10	10	10	10
90	10	10	10	10	10	10	10	10	10

↓ Clave para el tamaño de lote de la Tabla. El porcentaje de muestra es igual a muestra aditiva de lotes de 100000 o más.

↓ Clave para muestra aditiva.

↑ Clave para muestra de verificación.

↓ Clave para muestra de control.

**2. VERIFICACIÓN DE UNIDADES:** Con base en la Lista y Clasificación de Defectos, revisar cada unidad muestreada: nombre del producto, forma farmacéutica, concentración, presentación, fabricante, número de lote, fecha de vencimiento, condiciones de almacenamiento y registro sanitario.

### CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS

Defectos Críticos

Defectos Mayores

Defectos Menores

# PROCESO DE RECEPCIÓN DE MCE

**3. DILIGENCIAMIENTO DE ACTA DE RECEPCIÓN:** Colocar cada dato solicitado en el formato de Recepción, teniendo en cuenta verificar el Registro Sanitario en la página del INVIMA y evidenciar esta actividad en el acta de recepción. El formato debe incluir además la clasificación de defectos.

Formato de Acta de Recepción Técnica N° \_\_\_\_\_

Proveedor:		Factura N°:		Fecha:		Orden de Compra:					
Fecha de Llegada:		Fecha de Inspección:				Número de Cajas:					
Nombre Genérico	Concentración	Nombre Comercial	Lab. Fabricante	Unidad de Manejo	Presentación	Registro FV	Cant. Recibida	Cant. Muestra	Cump. Especifica	Se acepta	
									Adm.	Te c.	S i e

Elaborado Por: \_\_\_\_\_ Aprobado Por: \_\_\_\_\_  
Autentico de Cada Jefe Representante Legal \_\_\_\_\_

**4. TOMA DE DECISIÓN:** Aprobar o rechazar el producto recibido con base en los resultados obtenidos de la Recepción Administrativa y Técnica: Si se aprueba, colocar en área de almacenamiento definida para MCE bajo llave; si se rechaza, colocar en área de cuarentena para devolución al proveedor.

# 2

# CONSIDERACIONES A TENER EN CUENTA:

1. En el momento de la recepción técnica el registro sanitario debe encontrarse idealmente en estado Vigente, sin embargo, los productos cuyo registro se encuentre con estado En trámite de renovación, pueden ser recibidos y deberá realizarse seguimiento al proceso de renovación del nuevo registro. En caso de recibir productos cuyo estado de registro sanitario sea Cancelado, Vencido o Pérdida de fuerza ejecutoria, deberán ser enviados al área de cuarentena para ser devueltos al proveedor.
2. Los medicamentos de cadena de frío DEBEN llegar con la temperatura apropiada (2-8°C)
3. Los medicamentos y/o dispositivos médicos DEBEN tener fecha de vencimiento acorde a la política de recepción establecida por la Institución; Debe tener el tiempo suficiente que le permita rotar en la institución.
4. En caso de recibir medicamentos próximos a vencer se debe solicitar al proveedor carta de compromiso donde se establezca la posibilidad de devolución en caso de vencimiento.
5. Los empaques primario y secundario DEBEN encontrarse en buenas condiciones, libre de humedades, tachones, etc.

# PROCESO DE RECEPCIÓN DE MCE

## TABLA DE MUESTREO DE MEDICAMENTOS:

Tabla para el muestreo en la recepción de productos farmacéuticos:

Nivel de inspección	Cantidad de unidades a inspeccionar según nivel de inspección			
		I (Simple)	II (Normal)	III (Estricto)
Tamaño de lote	26-50	6	8	13
	51-90	6	13	20
	91-150	8	20	32
	151-280	13	32	60
	281-500	20	60	80
	501-1200	32	80	125
	1201-3200	60	125	200
	3201-10000	80	200	315
	10001-35000	125	315	500

## LISTA Y CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS:

DEFECTOS EN LA FORMA FARMACÉUTICA			
DEFECTO	CATEGORIA DEL DEFECTO		
	CRÍTICO	MAYOR	MENOR
<b>FORMAS FARMACÉUTICAS LIQUIDAS (ESTERILES Y NO ESTERILES)</b>			
Presencia de Cristales y Heterodispersos, exceptuando los casos en que la monografía lo admite	X		
Sedimentos o precipitaciones en soluciones	X		
Sedimentos no redispersables en suspensiones	X		
Color NO característico o NO homogéneo	X		
Turbidez en Soluciones	X		
Presencia de partículas extrañas	X		
Separación de fases en emulsiones	X		
Olor extraño u objetable	X		
Envases sin contenido o contenido disminuido	X		

# PROCESO DE RECEPCIÓN DE MCE

<b>FORMAS FARMACEUTICAS SÓLIDAS ESTERILES</b>			
Color NO característico o NO homogéneo	X		
Compactación del polvo		X	
Envases sin contenido	X		
<b>FORMAS FARMACÉUTICAS SEMISOLIDAS</b>			
Color NO característico o NO homogéneo	X		
Presencia de material extraño	X		
No homogeneidad en el aspecto del producto	X		
Olor NO Característico u objetable	X		
Envases sin contenido o contenido disminuido		X	
<b>FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS NO ESTERILES</b>			
<b>POLVOS Y GRANULADOS</b>			
Color NO característico o NO homogéneo	X		
Presencia de material extraño		X	
Olor objetable		X	
Envases sin contenido	X		
<b>TABLETAS</b>			
Bordes Erosionados y/o tabletas rotas		X	
Color NO característico o NO homogéneo (en la tableta y entre la tableta)	X		
Polvo del producto adherido a la superficie	X		
Olor extraño u objetable		X	
Presencia de partículas extrañas	X		
Envases sin contenido		X	
<b>CAPSULAS</b>			
Color no uniforme	X		
Rotas, Quebradizas, o con cierre defectuoso		X	
Olor extraño u objetable			X
Polvo del producto adherido a la superficie		X	
Deformaciones		X	
Suciedad exterior en cápsulas blandas	X		
Envases sin contenido		X	

# PROCESO DE RECEPCIÓN DE MCE

DEFECTOS EN MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO			
DEFECTO	CATEGORIA DEL DEFECTO		
	CRITICO	MAYOR	MENOR
<b>ROTULACIÓN DEL EMPAQUE</b>			
Ausencia de: Nombre genérico, número de registro sanitario, forma farmacéutica, número de lote, fecha de vencimiento, formulación del producto, cantidad o volumen, formulación errónea o mal expresada	x		
Ausencia del laboratorio titular y/o fabricante	x		
Ausencia de las condiciones especiales de almacenamiento cuando el producto así lo requiera (ej. Consérvese bajo refrigeración)	x		
Ausencia de la vía de administración	x		
Descripción incorrecta de la forma farmacéutica	x		
Impresión defectuosa o no legible	x		
Alteración o modificación de la impresión original	x		
No Concordancia entre datos del envase y el empaque	x		
<b>ENVASE</b>			
<b>ENVASE DE VIDRIO</b>			
Cuando el color del envase con fines de <u>fotoprotección</u> impide la inspección visual del producto		x	
Ausencia de cierre o banda de seguridad	x		
Manchas o ralladuras en su interior		x	
Deficiente hermeticidad del cierre	x		
Falta de uniformidad en envases de un mismo lote			x
Suciedad Exterior			x
<b>ENVASE PLASTICO</b>			
Ausencia de Banda de seguridad		x	
Manchas o ralladuras en el interior de envases translúcidos	x		
Perforaciones	x		
Suciedad Exterior		x	
Deformaciones que afectan su apariencia	x		

# PROCESO DE RECEPCIÓN DE MCE

TUBOS COLAPSIBLES			
Perforaciones, grietas o roturas		X	
Deficiente hermeticidad del cierre		X	
Tubos deformados		X	
Suciedad Exterior			X
MATERIAL LAMINADO (blíster encelofanados, sachet, etc.)			
Laminado roto	X		
Deficiente hermeticidad del cierre		X	
Superficies arrugada, rayada o sucia		X	
CIERRE			
Ausencia del agrafe	X		
Cierre roto	X		
Agrafe mal ajustado		X	
Grabado defectuoso	X		

## TOMA DE DECISIÓN:

Para cada defecto:

**a) Críticos:** el producto se acepta con cero (0) defectos críticos, en caso de encontrarse alguno el producto se considera inaceptable.

**b) Mayores:** se condiciona la aceptación a los datos de la tabla militar estándar, en caso de rechazarse el lote se hace inspección 100 % y se devuelven las unidades defectuosas al proveedor.

**c) Menores:** se aceptan los defectos leves, pero se informa al proveedor y se deja constancia en la factura.



# CONTACTO



**FARMACOMCIENCIA**

Hablemos de Medicamentos

ingresa a:  [www.farmacocomciencia.com](http://www.farmacocomciencia.com)

Síguenos en  
@farmacocomciencia

