

Universidad Católica de Santa María
Facultad de Ciencias Farmacéuticas Bioquímicas y
Biotechnológicas
Segunda Especialidad en Gestión Farmacéutica y
Asuntos Regulatorios



**Almacenamiento, distribución y transporte de productos farmacéuticos en el
almacén central del SESAN**

Tesis presentada por la Química Farmacéutica:

Fernández Bedregal, Paola Yandira

ORCID: 0009-0007-9153-4057

para optar el Título de Segunda Especialidad en Gestión Farmacéutica y Asuntos
Regulatorios

Asesor:

Dr. Cárdenas García, Jaime Dante

ORCID: 0000-0003-1964-3332

Arequipa – Perú

2024

UCSM-ERP

UNIVERSIDAD CATÓLICA DE SANTA MARÍA

**SEGUNDA ESPECIALIDAD EN GESTION FARMACEUTICA Y ASUNTOS
REGULATORIOS**

**SEGUNDA ESPECIALIDAD CON TESIS
DICTAMEN APROBACIÓN DE BORRADOR**

Arequipa, 26 de Marzo del 2024

Dictamen: 009026-C-FFyB-2024

Visto el borrador del expediente 009026, presentado por:

2021972412 - FERNANDEZ BEDREGAL PAOLA YANDIRA

Titulado:

**ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS EN EL
ALMACÉN CENTRAL DEL SESAN**

Nuestro dictamen es:

APROBADO

**29262816 - LOPEZ VALENCIA YENNY CANDELARIA
DICTAMINADOR**



**29278402 - VELASCO LOZANO GABY JOSEFINA
DICTAMINADOR**



**29201360 - VILLANUEVA SALAS JOSE ANTONIO
DICTAMINADOR**



Almacenamiento, distribución y transporte de productos farmacéuticos en el almacén central del SESAN

ORIGINALITY REPORT

7%

SIMILARITY INDEX

6%

INTERNET SOURCES

2%

PUBLICATIONS

4%

STUDENT PAPERS

PRIMARY SOURCES

1	www.esfap.fap.mil.pe Internet Source	2%
2	myslide.es Internet Source	1%
3	dji.pide.gob.pe Internet Source	1%
4	dspace.cordillera.edu.ec Internet Source	1%
5	Submitted to EP NBS S.A.C. Student Paper	1%
6	wiki2.org Internet Source	1%
7	Submitted to Universidad Autónoma de Ica Student Paper	1%

Exclude quotes Off

Exclude matches < 1%

Exclude bibliography Off



DEDICATORIA

A aquellos que iluminaron mi camino con su apoyo incondicional y su amor infinito, esta obra está dedicada a ustedes. Que cada página sea un reflejo de la gratitud y el cariño que les tengo.



AGRADECIMIENTOS

Mis más sinceros agradecimientos a todos aquellos que hicieron posible la realización de este proyecto. A mi familia, por su constante aliento y comprensión, a mis amigos, por su inquebrantable apoyo y compañerismo. A los mentores y colegas cuya sabiduría y guía han sido fundamentales en este camino. Agradezco también a todos aquellos cuya contribución, directa o indirecta, ha enriquecido este trabajo. Vuestra generosidad y colaboración son invaluable.

RESUMEN

La investigación profundiza en el análisis de la cadena de suministro de medicamentos en el Almacén Central del SESAN, destacando la crítica necesidad de adherirse a las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución para asegurar la calidad y seguridad de los productos farmacéuticos. Utilizando un enfoque metodológico cualitativo, basado en entrevistas con expertos y revisión de la legislación pertinente, se exponen las deficiencias en las operaciones actuales, resaltando cómo estas carencias afectan directamente la eficiencia y seguridad en la entrega de medicamentos. Los hallazgos señalan fallos específicos en la gestión de inventarios, condiciones de almacenamiento inadecuadas, y prácticas de distribución que comprometen la integridad de los productos. La tesis culmina proponiendo un conjunto de medidas correctivas y recomendaciones estratégicas destinadas a mejorar los procesos logísticos y operativos del almacén. Estas acciones están dirigidas no solo a cumplir con las normativas vigentes sino también a establecer un sistema de gestión de calidad que garantice la seguridad y eficacia de los medicamentos distribuidos, impactando positivamente en la atención sanitaria y el bienestar de la población.

Palabras clave: Gestión de almacenamiento farmacéutico, Distribución de medicamentos, Transporte de productos farmacéuticos, Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución

ABSTRACT

The investigation delves into the analysis of the drug supply chain in the SESAN Central Warehouse, highlighting the critical need to adhere to Good Storage and Distribution Practices to ensure the quality and safety of pharmaceutical products. Using a qualitative methodological approach, based on interviews with experts and review of relevant legislation, deficiencies in current operations are exposed, highlighting how these deficiencies directly affect the efficiency and safety of medication delivery. The findings point to specific failures in inventory management, inadequate storage conditions, and distribution practices that compromise product integrity. The thesis culminates by proposing a set of corrective measures and strategic recommendations aimed at improving the warehouse's logistical and operational processes. These actions are aimed not only at complying with current regulations but also at establishing a quality management system that guarantees the safety and effectiveness of the distributed medicines, positively impacting health care and the well-being of the population.

Keywords: Pharmaceutical storage management, Drug distribution, Transportation of pharmaceutical products, Good Storage and Distribution Practices

ÍNDICE

RESUMEN	v
ABSTRACT.....	vi
INTRODUCCIÓN	17
CAPÍTULO I PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	19
1. DEFINICIÓN DEL PROBLEMA	19
1.1. Ámbito del Problema.....	19
1.1.1. Aspecto Normativo:.....	20
1.1.2. Aspecto Logístico:	21
1.2. Enunciado del Problema.....	23
2. OBJETIVOS DEL ESTUDIO	23
2.1.1. Objetivo General o Central	23
2.1.2. Objetivos Específicos o Secundarios.....	23
3. ALCANCE.....	23
3.1. SESAN Y LAS FARMACIAS DEL SISAN.	23
4. PROFUNDIDAD.....	23
4.1. Extensión del trabajo	23
4.2. Universo de aplicación	24
4.3. Límite de tiempo.....	24
4.4. Límite de espacio.....	24
4.5. Dimensión de la tarea	24
5. NIVEL DE IMPACTO	24
5.1. Magnitud del Impacto de Sistema	24
5.2. Magnitud del Impacto de Sector.....	24
5.3. Magnitud del Impacto de Área	24

CAPÍTULO II MÉTODO DE TRABAJO.....	26
1. MÉTODO EMPLEADO.....	26
1.1. Fase I: Formulación del Problema.....	26
1.2. Fase II: Búsqueda de Información.....	27
1.2.1. Relación de Documentos Obtenidos:.....	27
1.2.2. Unidades y Entidades que facilitaron la información obtenida:.....	27
1.2.3. Tiempo y Espacio de Trabajo:.....	27
1.2.4. Expertos Consultados:.....	27
1.3. Fase III: Selección de la Información.....	28
1.3.1. Aspecto Legal:.....	28
1.3.2. Aspecto Técnico:.....	28
1.3.3. Aspecto Administrativo:.....	28
1.4. Fase IV: Análisis.....	29
1.5. Fase V: Conclusiones Generales.....	29
1.6. Fase VI: Recomendación.....	29
2. FORMATO UTILIZADO.....	29
2.1. Planteamiento del Problema y Método de Trabajo.....	29
2.2. Diagnóstico Situacional.....	29
2.3. Formulación Documental.....	29
3. INSTRUMENTOS UTILIZADOS.....	30
3.1. Instrumentos Bibliográficos.....	30
3.2. Instrumentos Administrativos.....	30
3.2.1. Normas legales.....	30
3.2.2. Normas institucionales.....	31
3.3. Instrumentos de Campo.....	31

3.4. Información Estadística	31
CAPÍTULO III RESULTADOS	32
1. Entrevistas a expertos	32
1.1. ENCUESTA REALIZADA A LA DRA. ROXANA OBREGÓN CLAROS ..	32
1.1.1. ¿Considera Ud. que las BPA deben estar consideradas en el Sistema de Gestión de la Calidad, por qué?	32
1.1.2. ¿Qué fase de la cadena de suministro considera Ud. la más importante para conseguir el nivel de aceptación en el mercado farmacéutico y por qué?	32
1.1.3. ¿Qué tan importante considera Ud. el grado de compatibilidad de las BPA y BPDT en nuestro almacén central y por qué?	33
1.1.4. ¿Considera Ud. que dichas normas (BPA Y BPDT) le ofrecen un alto grado de seguridad en el funcionamiento y gestión?	33
1.2. ENCUESTA REALIZADA A LA DRA. JEANETTE CORNEJO VEGA	34
1.2.1. ¿Considera Ud. que las BPA deben estar consideradas en el Sistema de Gestión de la Calidad, por qué?	34
1.2.2. ¿Qué fase de la cadena de suministro, considera Ud. la más importante para conseguir el nivel de aceptación en el mercado farmacéutico y por qué?	34
1.2.3. ¿Qué tan importante considera Ud. el grado de compatibilidad de las BPA y BPDT en nuestro almacén central y por qué?	34
1.2.4. ¿Considera Ud. que dichas normas (BPA Y BPDT) le ofrecen un alto grado de seguridad en el funcionamiento y gestión?	34
1.3. ENCUESTA REALIZADA A ING VÍCTOR LINARES LINARES GERENTE GENERAL DE DROGUERÍA FAR-AOM S.A. (AREQUIPA)	35
1.3.1. ¿Considera Ud. que las BPA deben estar consideradas en el Sistema de Gestión de la Calidad, por qué?	35
1.3.2. ¿Qué fase de la cadena de suministro, considera Ud. la más importante para conseguir el nivel de aceptación en el mercado farmacéutico y por qué?	35
1.3.3. ¿Qué tan importante considera Ud. el grado de compatibilidad de las BPA y	

BPDT en nuestro almacén central y por qué?	35
1.3.4. ¿Considera Ud. que dichas normas (BPA Y BPDT) le ofrecen un alto grado de seguridad en el funcionamiento y gestión?	35
1.4. ENCUESTA REALIZADA AL COR. FAP JUAN VELASCO MARTÍNEZ EX 2DO. COMANDANTE DEL SERVICIO DE SANIDAD Y FARMACIA	37
1.4.1. ¿Considera Ud. que las BPA deben estar consideradas en el sistema de Gestión de la calidad, porque?	37
1.4.2. ¿Qué fase de la cadena de suministro, considera Ud. la más importante para conseguir el nivel de aceptación en el mercado farmacéutico y porque?	37
1.4.3. ¿Qué tan importante considera Ud. el grado de compatibilidad de las BPA y BPD en nuestro almacén central y porque?	37
1.4.4. ¿Considera Ud. que dichas normas (BPA Y BPDT) le ofrecen un alto grado de seguridad en el funcionamiento y gestión?	37
1.5. ENCUESTA REALIZADA AL COR. FAP(r) MANUEL BALLESTEROS VALENCIA - EX 2DO. COMANDANTE DEL SERVICIO DE SANIDAD Y FARMACIA.....	38
1.5.1. ¿Considera Ud. que las BPA deben estar consideradas en el sistema de Gestión de la calidad, porque?	38
1.5.2. ¿Qué fase de la cadena de suministro, considera Ud. la más importante para conseguir el nivel de aceptación en el mercado farmacéutico y porque?	38
1.5.3. ¿Qué tan importante considera Ud. el grado de compatibilidad de las BPA y BPDT en nuestro almacén central y porque?.....	38
1.5.4. ¿Considera Ud. que dichas normas (BPA Y BPDT) le ofrecen un alto grado de seguridad en el funcionamiento y gestión?	39
2. ANÁLISIS Y CONCLUSIONES DE LAS ENTREVISTAS A EXPERTOS	40
CONCLUSIONES	42
RECOMENDACIONES.....	44
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	6

ANEXOS	8
ANEXO 1 DIAGNÓSTICO SITUACIONAL	9
ANEXO 2 FORMULACIÓN DOCUMENTAL	56



INTRODUCCIÓN

La salud es el estado más importante para los seres humanos y mantenerla en las mejores condiciones es un derecho y deber de todas y cada una de las personas, con la contribución de las entidades del Estado.

Bajo esta premisa, la FAP cuenta con un Sistema de Sanidad cuya composición incluye Establecimientos de Salud a nivel nacional, tales como hospitales, postas, etc., que prestan al personal militar diferentes servicios de prevención, atención y recuperación de la salud, siendo uno de ellos la prescripción y entrega de productos farmacéuticos.

En este contexto, se conoce que uno de los principales problemas que afrontan en general las farmacias y/o boticas en el Perú; y particularmente los Establecimientos de Salud FAP, es la falta de condiciones apropiadas (temperatura y humedad controladas) para el correcto almacenamiento de los medicamentos. Ya que el Perú es un país con un clima demasiado variado, por la misma geografía, los medicamentos muchas veces no logran soportar las variaciones bruscas de temperatura, humedad o presión, lo cual trae consigo pérdidas materiales y económicas de significativa importancia.

En nuestra Institución, el almacenamiento, distribución, transporte y demás aspectos vinculados con la buena administración de los productos farmacéuticos, están principalmente bajo la responsabilidad del Servicio de Sanidad y Farmacia (SESAN), quien tiene a su cargo el Almacén Central donde se custodian casi la totalidad de los medicamentos que son proporcionados a los Establecimientos de Salud FAP, para la atención de los pacientes. Sin embargo; en la actualidad el citado Almacén no cumple cabalmente las características y requisitos que de acuerdo con la legislación vigente debe tener este tipo de local, por lo que no cuenta con la autorización sanitaria, licencia de funcionamiento, ni la certificación de buenas prácticas correspondiente, poniendo en alto riesgo las condiciones de calidad de tales productos.

Por tal razón, el presente trabajo se desarrolla con la intención de analizar y evaluar la situación actual del Almacén Central del SESAN, con el propósito de identificar las áreas más sensibles y vulnerables mediante la comprobación de sus procedimientos, que permitan inspeccionar y determinar lo que requiere el SESAN para obtener su autorización sanitaria, licencia de funcionamiento, así como la certificación de buenas prácticas que otorga la autoridad de salud nacional, evitando de esta manera múltiples

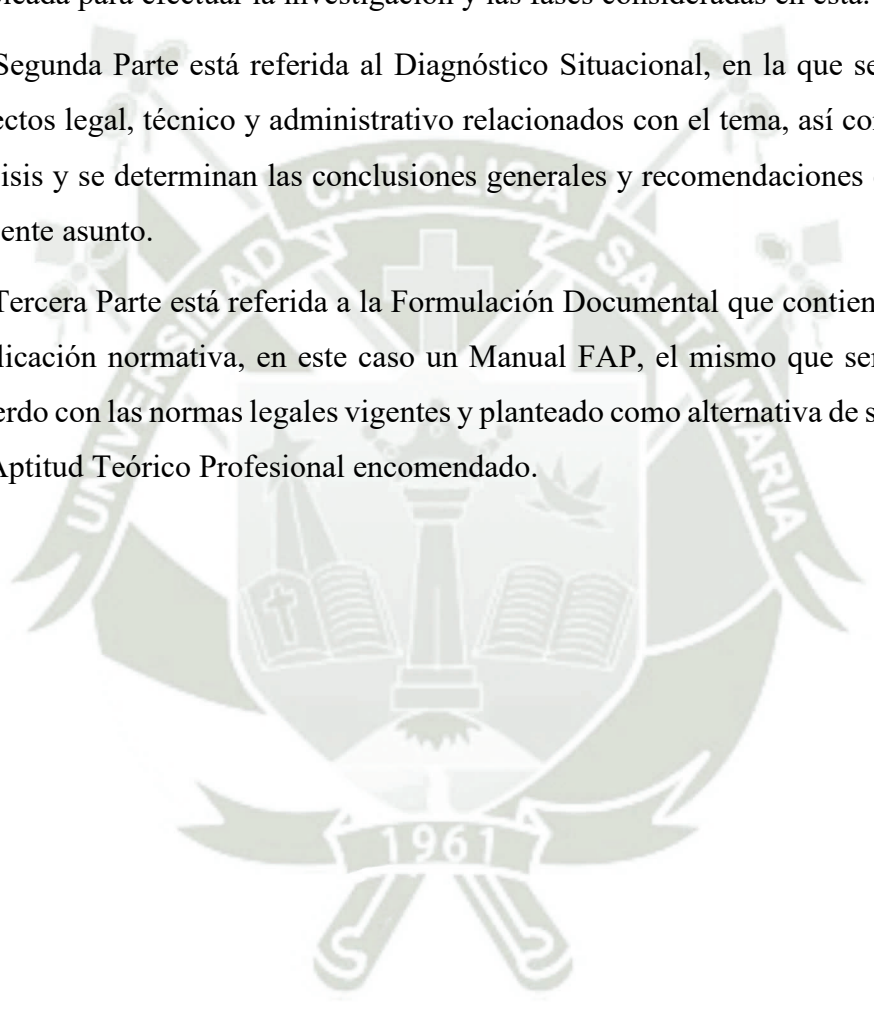
problemas que podrían llegar inclusive al cierre o clausura del Almacén.

De acuerdo con la metodología elegida para el desarrollo del presente trabajo, éste ha sido dividido en tres partes:

La Primera Parte está referida al Planteamiento del Problema y Método de Trabajo; donde se define en primer término la situación a ser resuelta y, en segundo lugar, la metodología empleada para efectuar la investigación y las fases consideradas en ésta.

La Segunda Parte está referida al Diagnóstico Situacional, en la que se desarrollan los aspectos legal, técnico y administrativo relacionados con el tema, así como se efectúa el análisis y se determinan las conclusiones generales y recomendaciones concernientes al presente asunto.

La Tercera Parte está referida a la Formulación Documental que contiene el proyecto de publicación normativa, en este caso un Manual FAP, el mismo que será formulado de acuerdo con las normas legales vigentes y planteado como alternativa de solución al Tema de Aptitud Teórico Profesional encomendado.



CAPÍTULO I PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1. DEFINICIÓN DEL PROBLEMA

1.1. **Ámbito del Problema**

El Servicio de Sanidad y Farmacia (SESAN) es una unidad integrante del Sistema de Sanidad de la FAP (SISAN), que como parte de su misión tiene la responsabilidad del abastecimiento logístico de fármacos a los distintos Establecimientos de Salud; HOSPI, HOLAP y HOREG para contribuir con la atención integral de Salud del Personal Militar y sus familiares afiliados al Fondo de Salud.

Los Establecimientos de Salud FAP son todas aquellas Unidades y Dependencias de Lima y provincias, que tienen como propósito fundamental brindar atenciones médicas, en sus respectivos niveles y categorías, al Personal Militar y sus familiares para conservar en forma óptima su estado psicofísico; asimismo, tienen dentro de sus competencias esenciales realizar la expedición de los medicamentos que sean necesarios para el tratamiento de dicho personal, lo cual implica que deben contar con las medidas apropiadas para el almacenamiento y control de tales productos farmacéuticos.

Tanto el SESAN como el resto de los Establecimientos de Salud FAP, en su condición de organizaciones que forman parte de la administración pública, tienen la obligación de cumplir con el marco legal que emiten las autoridades del Gobierno Central, principalmente las disposiciones que se encuentran establecidas en la Ley General de Salud y otra legislación afín, por ser elementos orgánicos comprendidos en este ámbito funcional.

La citada ley, entre diferentes regulaciones, estipula que la Autoridad de Salud de nivel nacional, dígase el Ministerio de Salud por intermedio de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), es la encargada del control sanitario de los productos farmacéuticos y afines, así como de velar por el cumplimiento de las disposiciones que sobre la materia se establecen.

Es así que el SESAN, en su condición de principal administrador y abastecedor

central de medicamentos, es quién tiene las más serias dificultades en cuanto a su sistema de almacenamiento y atención de productos farmacéuticos, las cuales deben ser resueltas lo más pronto posible a través de propuestas y aplicaciones concretas y oportunas, de tal manera que en un futuro cercano sean también adoptadas por el resto de Establecimientos de Salud FAP.

Se ha realizado un análisis de problemática del Almacén del SESAN desde dos aspectos el primero normativo y el segundo logístico, que si bien parecieran ser independientes uno respecto del otro, en el desarrollo del presente estudio podremos observar como ambos aspectos se interrelacionan.

1.1.1. Aspecto Normativo:

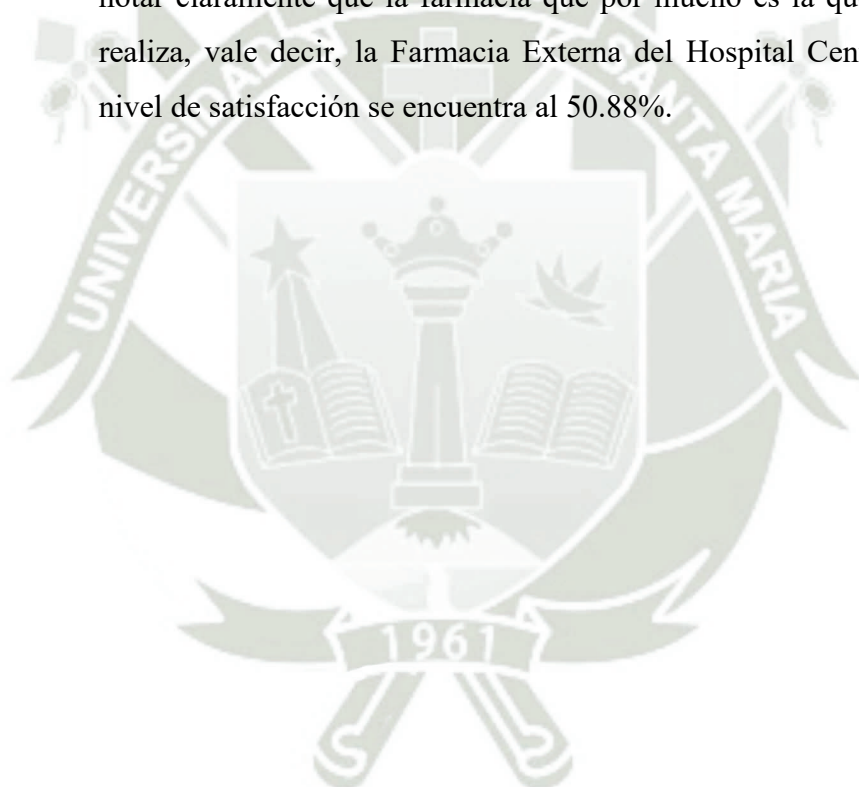
De acuerdo a lo estipulado en la Ley N° 29459 del 17 de noviembre de 2009 “Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”: *“los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, **almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación y expendio de los productos considerados en la presente ley requieren de autorización sanitaria previa para su funcionamiento**”*; autorización con la que actualmente no cuenta el almacén de productos farmacéuticos del SESAN.

Así también el gobierno aprobó el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos con el D.S. N° 014-2011-SA del 27 de julio de 2011, el cual establece las **condiciones técnicas y sanitarias para el funcionamiento** de los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, **almacenamiento**, comercialización, **distribución**, dispensación, o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Condiciones técnicas y Sanitarias con las que actualmente el almacén del SESAN no cuenta.

Estas falencias anteriormente listadas se encuentran incluidas dentro de la escala de infracciones y sanciones a los establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos del D.S. N° 014-2011-SA del 27 de julio de 2011, el cual considera para este tipo de faltas desde sanciones económicas y cierre temporal, hasta en el peor de los casos cierre definitivo del establecimiento.

1.1.2. Aspecto Logístico:

Luego de una evaluación hecha a las atenciones de fármacos realizadas en las distintas farmacias administradas por el SESAN a nivel nacional (información extraída de la base de datos de este Servicio) se ha podido determinar que, en promedio a nivel nacional, del total de las recetas recibidas en las ventanillas de las farmacias entre los meses de mayo y diciembre de 2023 y procesadas en el Sistema de Farmacia, se han atendido la totalidad de los medicamentos en el 61.90% de estas recetas (indicador que llamaremos Nivel de Satisfacción), y revisando un poco más a detalle esta data se puede notar claramente que la farmacia que por mucho es la que más atenciones realiza, vale decir, la Farmacia Externa del Hospital Central (FAREX) su nivel de satisfacción se encuentra al 50.88%.



UNIDADES	TOTAL RECETAS	ATENDIDAS 100%	PENDIENTES PARCIALES	PENDIENTES TOTALES	NIVEL DE SATISFACCIÓN
SECRE	3536	3057	451	28	86.45%
GRU11	3028	2675	336	17	88.34%
GRUP7	5770	4328	1401	41	75.01%
GRUP6	8987	6692	2217	78	74.46%
GRUSA	3374	2744	595	35	81.33%
ALAR3	9871	9092	585	194	92.11%
GRUP4	2374	2131	238	5	89.76%
GRU51	3191	2834	346	11	88.81%
GRUP2	3981	3533	443	5	88.75%
GRU42	6386	4958	1406	22	77.64%
GERIATRIA	7197	3751	3373	73	52.12%
FAREX	117178	59620	52709	4849	50.88%
HOLAP	19804	15531	3814	459	78.42%
ESMAR	933	832	86	15	89.17%
ESMON	630	591	37	2	93.81%
SGABINO	12245	6679	5285	281	54.54%
TOTAL	208485	129048	73322	6115	61.90%

1.2. Enunciado del Problema

Existen incumplimientos, deficiencias, carencias y limitaciones en las operaciones del almacén de productos farmacéuticos del SESAN.

2. OBJETIVOS DEL ESTUDIO

2.1.1. Objetivo General o Central

Formular procedimientos para el Almacén Central del SESAN, que permitirán la obtención de su autorización sanitaria, licencia de funcionamiento y certificaciones de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte de productos farmacéuticos; con el fin de que el citado almacén sea eficiente.

2.1.2. Objetivos Específicos o Secundarios

- 1) Revisar y evaluar el sistema de almacenamiento existente de productos farmacéuticos del Almacén Central del SESAN, contrastándolo con las normas establecidas del Sector Salud.
- 2) Proponer un documento normativo que establecerá los procedimientos para aplicar satisfactoriamente la legislación del Estado (autorización sanitaria, licencia de funcionamiento y certificaciones BPA y BPDT).

3. ALCANCE

3.1. SESAN Y LAS FARMACIAS DEL SISAN.

El presente estudio tiene por finalidad servir de guía al SESAN para que pueda reestructurar su almacén y beneficiarse de las buenas prácticas logísticas; y a su vez cumplir con todas las condiciones y requisitos solicitados por la Dirección General de Medicamentos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, para obtener su licencia de funcionamiento y poder aplicar satisfactoriamente a los certificados de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte.

4. PROFUNDIDAD

4.1. Extensión del trabajo

El presente estudio es una publicación normativa que le servirá al SESAN para

optimizar TODA LA ORGANIZACIÓN DEL ALMACÉN CENTRAL DE SESAN para obtener su licencia de funcionamiento y poder aplicar satisfactoriamente los certificados de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte.

4.2. Universo de aplicación

Esta bajo la competencia del SESAN, haciéndose extensivo posteriormente a las Farmacias del SISAN.

4.3. Límite de tiempo

Está en función a la información obtenida, que en algunos casos superan los cinco años de antigüedad. Asimismo, para el desarrollo del tema encomendado se empleará aproximadamente cuatro meses de investigación.

4.4. Límite de espacio

Tiene carácter institucional, con aplicación en el Sistema de Sanidad de la FAP.

4.5. Dimensión de la tarea

Consiste en la formulación de las BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE EN EL ALMACÉN CENTRAL DEL SESAN.

5. NIVEL DE IMPACTO

5.1. Magnitud del Impacto de Sistema

Este grado de magnitud se encuentra cuando el estudio compromete a todos; se establece una organización y cuando el trabajo aporta o influye en la creación, actualización o reformulación de aspectos, y situaciones superiores o mayores de la organización y que pueden llevar a grandes cambios con una influencia mayúscula.

5.2. Magnitud del Impacto de Sector

Corresponde a niveles intermedios de la organización y cuyo aporte o influencia se localiza estrictamente a un sector del sistema.

5.3. Magnitud del Impacto de Área

Tanta magnitud pertenece a niveles muy específicos de la organización y cuyo aporte o influencia se localiza estrechamente a un área del sector.

En armonía con las definiciones, el presente trabajo tiene un nivel de impacto de **SECTOR**, ya que se refiere a un tema particular del ámbito de sanidad, es decir, el almacenamiento, distribución y transporte de productos farmacéuticos en el Almacén Central del SESAN.



CAPÍTULO II

MÉTODO DE TRABAJO

1. MÉTODO EMPLEADO

Se ha efectuado una revisión de los diferentes métodos de trabajo que se utilizan en la FAP, con la finalidad de determinar cuál de ellos es el que más se adecua a las necesidades del presente tema de comprobación de aptitud teórico profesional.

Este análisis nos muestra las diferentes aplicaciones que presentan cada uno de los métodos para llevar a cabo las investigaciones, de donde se desprende que el método que mejor se adapta a nuestras necesidades es el **MÉTODO DE INDAGACIÓN Y ESTUDIO**.

En consecuencia, el método empleado en la presente investigación, es el de Indagación y estudio; es decir, método de acción orientada que permitirá recolectar la información que se encuentra en la propia institución o fuera de ella, de manera dispersa, desordenada, desactualizada y/o incompleta para su correspondiente sistematización y estudio en torno a la realidad problemática y concreta, para que en función de ésta oriente la búsqueda de las mejores alternativas de solución, que satisfagan los requerimientos establecidos en el trabajo asignado, en provecho de la Fuerza Aérea del Perú.

El empleo de esta metodología considera el desarrollo de seis (6) fases, con las cuales se puede dar un enfoque global al tema encomendado y, por tanto, conocer con un mayor grado de detalle la información referente al asunto que se desea resolver.

Dichas fases son las que se describen a continuación:

- Fase I : Formulación del problema.
- Fase II : Búsqueda de información.
- Fase III : Selección de información.
- Fase IV : Análisis.
- Fase V : Conclusiones generales.
- Fase VI : Recomendaciones.

1.1. Fase I: Formulación del Problema

En esta fase se describe el ámbito del problema llegando a su enunciado; asimismo, se fijan los objetivos del estudio, su alcance, profundidad y nivel de impacto.

1.2. Fase II: Búsqueda de Información

Esta fase considera las siguientes etapas:

1.2.1. Relación de Documentos Obtenidos:

La información y documentación relacionada con el tema encomendado se encuentra establecida en la Bibliografía.

1.2.2. Unidades y Entidades que facilitaron la información obtenida:

La información empleada para el desarrollo del presente trabajo fue obtenida de las Reparticiones que se indican a continuación:

UNIDADES FAP

- a) Dirección de Sanidad.
- b) Hospital Central.
- c) Hospital Las Palmas.
- d) Servicio de Sanidad y Farmacia.

ENTIDADES EXTRA FAP

- a) Ministerio de Salud.
- b) Laboratorios Particulares.

1.2.3. Tiempo y Espacio de Trabajo:

Con relación al Tiempo de Trabajo, se ha tratado en lo posible dar cumplimiento a lo estipulado en la Metodica FAP, con respecto a la antigüedad de la información (5 años); sin embargo, se ha considerado documentación de mayor antigüedad de la prevista debido a su vigencia e importancia.

Con relación al Espacio de Trabajo, éste es de carácter institucional, habiendo tomado como referentes a entidades extra FAP.

1.2.4. Expertos Consultados:

Se realizó consultas a autoridades con conocimientos sobre la materia, las

mismas que se mencionan a continuación:

- a) **DRA. ROXANA OBREGÓN CLAROS**
DIRECTORA TÉCNICA DE LABORATORIOS LA COOPER –
AREQUIPA.
- b) **DRA. JEANETTE CORNEJO VEGA**
ASISTENTE DE LABORATORIOS PORTUGAL – AREQUIPA
- c) **ING VÍCTOR LINARES LINARES**
GERENTE GENERAL DE DROGUERÍA FAR-AOM S.A.
AREQUIPA)
- d) **COR FAP JUAN VELASCO MARTÍNEZ**
EX 2DO. COMANDANTE DEL SERVICIO DE SANIDAD Y
FARMACIA
- e) **COR FAP(r) MANUEL BALLESTEROS VALENCIA**
EX 2DO. COMANDANTE DEL SERVICIO DE SANIDAD Y
FARMACIA

1.3. Fase III: Selección de la Información

La información recopilada se seleccionó y ordenó de tal manera que facilite el análisis e interpretación correspondiente, considerando los siguientes aspectos:

1.3.1. Aspecto Legal:

Este aspecto está bastante relacionado con la investigación, se analizarán normas legales de toda índole tal como: normatividad referida a la materia, Leyes, Reglamentos, Manuales de Procedimientos y Directivas del MINSA, y finalmente Ordenanzas, Directivas y Manuales FAP.

1.3.2. Aspecto Técnico:

Este es el aspecto más amplio a ser revisado, se analizará las normas específicas sobre productos farmacéuticos y de buenas prácticas, características e información técnica sobre la situación actual del Almacén Central del SESAN.

1.3.3. Aspecto Administrativo:

En este Aspecto se evaluará toda la documentación referente al funcionamiento del SESAN y su cadena de suministro, la administración de su personal, material y recursos financieros para que el proyecto sea viable.

1.4. Fase IV: Análisis

En esta fase se evalúa la información seleccionada, con el propósito de poder utilizarla para sustentar el contenido del trabajo de investigación.

1.5. Fase V: Conclusiones Generales

En esta fase se infieren y precisan los aspectos más relevantes que resulten del análisis efectuado, de manera que justifiquen el desarrollo de la investigación que se realice.

1.6. Fase VI: Recomendación

Esta fase consistirá en proponer y plantear como alternativa de solución la formulación de las BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE EN EL ALMACÉN CENTRAL DEL SESAN, establecidos mediante un Manual FAP para satisfacer el tema de ascenso encomendado.

2. FORMATO UTILIZADO

Al Método de Indagación le corresponde el **Formato de Estudio**, quedando comprendido por tres partes:

2.1. Planteamiento del Problema y Método de Trabajo

Reservada para formular el problema e indicar el método de trabajo.

2.2. Diagnóstico Situacional

En esta parte se logra el diagnóstico situacional de la realidad indagada, en base al análisis de los aspectos legal, técnico y administrativo, que han servido como fundamento del estudio solicitado.

2.3. Formulación Documental

Se utilizará para la formulación y elaboración del documento final que en el presente caso son los BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO,

DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE EN EL ALMACÉN CENTRAL DEL SESAN, establecida mediante un Manual FAP.

3. INSTRUMENTOS UTILIZADOS

En el desarrollo del presente estudio se emplearán los siguientes instrumentos:

3.1. Instrumentos Bibliográficos

Se utilizarán páginas web de la FAP y del MINSA consultadas en Internet con información sobre el tema encomendado:

- <http://www.intranet.fap.mil.pe>
- <http://www.minsa.gob.pe/>

3.2. Instrumentos Administrativos

Análisis documental de las doctrinas y de las normas legales e institucionales que se requieran para la investigación:

3.2.1. Normas legales

- Ley N° 26842 “Ley General de Salud”.
- Ley N° 29459 “Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”.
- Decreto Supremo N° 017-2014-DE “Reglamento de la Fuerza Aérea del Perú”.
- Decreto Supremo N° 033-2014/SA, que modifica el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.
- Decreto Supremo N° 016-2013-SA, que modifica artículos del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo N° 002-2012/SA, que modifica el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.
- Decreto Supremo N° 001-2012/SA, que modifica artículos para el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

- Decreto Supremo N° 016-2011/SA “Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”.
- Decreto Supremo N° 014-2011/SA “Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos”.
- Resolución Ministerial N° 346-2013/MINSA del 13 de junio de 2013, que autoriza la pre-publicación del proyecto de documento técnico “Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”.
- Resolución Ministerial N° 132-2015-MINSA “Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros”.

3.2.2. Normas institucionales

- Ordenanza FAP 20-18 “Hospital Central”.
- Ordenanza FAP 20-25 “Dirección de Sanidad”.
- Ordenanza FAP 20-44 “Servicio de Sanidad y Farmacia”.
- Ordenanza FAP 160-8 “Prescripción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios para el personal militar FAP y sus familiares”.
- Ordenanza FAP 160-10 “Sistema de Sanidad de la FAP”.

3.3. Instrumentos de Campo

Desarrollo de entrevistas a expertos del área farmacéutica, relacionados con el presente trabajo que figuran en el Anexo “A”.

3.4. Información Estadística

Extraída principalmente del Sistema Logístico del SESAN.

CAPÍTULO III RESULTADOS

1. Entrevistas a expertos

1.1. ENCUESTA REALIZADA A LA DRA. ROXANA OBREGÓN CLAROS

DIRECTORA TÉCNICA DE LABORATORIOS

LA COOPER – AREQUIPA

1.1.1. ¿Considera Ud. que las BPA deben estar consideradas en el Sistema de Gestión de la Calidad, por qué?

Las Buenas Prácticas de Almacenamiento resultan importantes para una adecuada conservación de las diferentes especialidades farmacéuticas, formulas oficinales, preparados farmacéuticos, insumos y materia prima, cosméticos y diferentes sustancias químicas; es evidente que un buen almacenamiento como indica la ley de nuestro órgano rector , en este caso el Ministerio de Salud, son muy importantes para el adecuado mantenimiento de las características esenciales como son: Temperatura, Humedad, Luz, Radiaciones y Aire asegurándose así las características físico químicas y por ende las diferentes acciones farmacológicas.

Contando con unas Buenas Prácticas de Almacenamiento, podemos decir, que contamos con las directrices a seguir, básicamente para la infraestructura del almacén, manejo de documentación, empleo de equipos y materiales adecuados.

1.1.2. ¿Qué fase de la cadena de suministro considera Ud. la más importante para conseguir el nivel de aceptación en el mercado farmacéutico y por qué?

Muy independientemente de la definición real de la cadena de suministro, creo que el objetivo principal de una compañía farmacéutica es brindar un buen producto terminado, cumpliendo con las características mínimas de calidad y de eficacia, pero para ello debemos cumplir con un buen almacenamiento, entonces, cabe decir, que el almacenamiento en el campo farmacéutico y logístico, resulta básico y muy importante; en vista que

cumpliendo con las indicaciones y directrices emanadas por la autoridad de salud y nuestra propia compañía, vamos a poder ofrecer a nuestros usuario un producto de calidad; creo que esta fase está al mismo nivel que el ABASTECER en el caso de la oficina logística, entonces, el abastecimiento y el almacenamiento van de la mano, para poder obtener un índice de satisfacción y aceptación elevado.

1.1.3. ¿Qué tan importante considera Ud. el grado de compatibilidad de las BPA y BPDT en nuestro almacén central y por qué?

Tratándose de una cadena de procedimientos, pues el almacenamiento es una primera fase que debe ser seguida por una buena distribución, la misma que a su vez también debe cumplir con requisitos mínimos y básicos tratándose que el transporte y distribución también afectan la presentación del producto terminado, si no se cuenta con los medios adecuados de distribución, podemos correr el riesgo que nuestro producto sea alterado, de tal forma que al momento de que esté en manos del usuario, puede haber perdido desde sus características físicas, hasta sus efectos farmacológicos.

1.1.4. ¿Considera Ud. que dichas normas (BPA Y BPDT) le ofrecen un alto grado de seguridad en el funcionamiento y gestión?

La seguridad en el funcionamiento de la empresa depende de muchos factores que van encadenados uno a uno, sin embargo, el buen almacenamiento cumpliendo con las normas técnicas existentes, con las directrices me dan la tranquilidad como a cualquier trabajador de La Cooper, que vamos por un buen camino, ya que podemos someternos a cualquier inspección, con la seguridad que aplicaremos todos los puntos a ser evaluados.

Es realmente importante el cumplimiento de ambas normas, un buen almacenamiento debe culminar con una buena distribución, de tal forma, que podamos alcanzar el nivel de satisfacción que nos planteamos como objetivos de la gestión.

1.2. ENCUESTA REALIZADA A LA DRA. JEANETTE CORNEJO VEGA

ASISTENTE DE LABORATORIOS

PORTUGAL – AREQUIPA

1.2.1. **¿Considera Ud. que las BPA deben estar consideradas en el Sistema de Gestión de la Calidad, por qué?**

Sí, es básica una buena gestión para proporcionar al paciente un producto en perfecto estado de conservación, un buen almacenamiento también nos ayuda a una mejor rotación de los productos y a evitar confusiones.

1.2.2. **¿Qué fase de la cadena de suministro, considera Ud. la más importante para conseguir el nivel de aceptación en el mercado farmacéutico y por qué?**

En la fase de suministro son sumamente importantes el almacenamiento y el transporte del producto, no sirve de mucho contar con un buen almacenamiento con condiciones adecuadas y el momento de transporte se pierde la calidad del producto, por cambios de temperatura, cambios en envases mediatos e inmediatos.

1.2.3. **¿Qué tan importante considera Ud. el grado de compatibilidad de las BPA y BPDT en nuestro almacén central y por qué?**

En todo almacén es básico cumplir las normas de BPA y BPDT. Si no se cumplen no se puede garantizar tanto la efectividad como la inocuidad del producto, es decir la Calidad del mismo.. Nuestros almacenes deben mejorar tanto en buenas practica de almacenamiento, como las buenas prácticas de distribución. No solo en la parte de estructura de almacenes sino también en la capacitación del personal y contar con un software adecuado.

1.2.4. **¿Considera Ud. que dichas normas (BPA Y BPDT) le ofrecen un alto grado de seguridad en el funcionamiento y gestión?**

Nos brindan seguridad y nos aseguran la calidad de los productos y la satisfacción del usuario.

1.3. ENCUESTA REALIZADA A ING VÍCTOR LINARES LINARES GERENTE GENERAL DE DROGUERÍA FAR-AOM S.A. (AREQUIPA)

1.3.1. ¿Considera Ud. que las BPA deben estar consideradas en el Sistema de Gestión de la Calidad, por qué?

Desde el punto de vista de la Droguería como un establecimiento farmacéutico, regido bajo las mismas normas del MINSA y DIGEMID considero que las Buenas Prácticas de Almacenamiento son esenciales y vitales para el efectivo funcionamiento de la misma, de lo contrario, al no aplicar dicha normatividad, el establecimiento estaría cerrado y multado, considerándose una gran pérdida económica institucional.

1.3.2. ¿Qué fase de la cadena de suministro, considera Ud. la más importante para conseguir el nivel de aceptación en el mercado farmacéutico y por qué?

En el caso particular de la Droguería, la fase más importante es el Almacenamiento y Transporte, de lo contrario, no ofreceríamos un producto terminado de calidad a nuestros usuarios, y por ende, no podríamos mantenernos en el mercado local.

1.3.3. ¿Qué tan importante considera Ud. el grado de compatibilidad de las BPA y BPDT en nuestro almacén central y por qué?

En todo almacén o local que se dedique a la adquisición y almacenamiento de fármacos, básicamente debe contar con una buena infraestructura, para un almacenamiento como exige la norma MINSA, sin ello, no se asegura aplicar las exigencias de las inspecciones de DIGEMID y menos en la gestión de abastecimiento, porque al no cumplir con las exigencias básicas, nos vemos en la necesidad de no poder ofrecer un trabajo de calidad, desde la infraestructura hasta el último personal que labore en el almacén, y tiene que ir de la mano con la una buena distribución y transporte, de lo contrario, no hay seguridad de éxito en nuestro almacén.

1.3.4. ¿Considera Ud. que dichas normas (BPA Y BPDT) le ofrecen un alto grado de seguridad en el funcionamiento y gestión?

Desde la Licencia de Funcionamiento hasta las regulares inspecciones por parte de MINSA son importantes y van de la mano, es la única manera que podamos trabajar con la tranquilidad de que nuestros usuarios y proveedores nos vean como una Droguería segura, y podamos alcanzar los niveles de aceptación y satisfacción en el mercado farmacéutico.



1.4. ENCUESTA REALIZADA AL COR. FAP JUAN VELASCO MARTÍNEZ EX 2DO. COMANDANTE DEL SERVICIO DE SANIDAD Y FARMACIA

1.4.1. ¿Considera Ud. que las BPA deben estar consideradas en el sistema de Gestión de la calidad, porque?

En toda cadena de Abastecimiento, ya sea de material misceláneo, como de diferentes productos, debe existir un buen ALMACENAMIENTO, básicamente porque de ello depende en su mayoría la calidad del producto. Es básico.

1.4.2. ¿Qué fase de la cadena de suministro, considera Ud. la más importante para conseguir el nivel de aceptación en el mercado farmacéutico y por qué?

Considero que, tratándose de Fármacos y dispositivos médicos, el almacenamiento es la Fase más importante, pues sin ella el producto corre el riesgo de no ser aceptado en el mercado, generándose cuantiosas pérdidas, por no cumplir con procedimientos esenciales.

1.4.3. ¿Qué tan importante considera Ud. el grado de compatibilidad de las BPA y BPD en nuestro almacén central y por qué?

La compatibilidad entre las mencionadas normativas tiene que ser consecuente, es más, deben depender, una de la otra, o deben ser consecuencia recíproca, pues ambas me conllevaran a una atención oportuna, de calidad y con una atención a mi usuario correcta y de Calidad que es lo mas valorado.

1.4.4. ¿Considera Ud. que dichas normas (BPA Y BPDT) le ofrecen un alto grado de seguridad en el funcionamiento y gestión?

Totalmente, porque nos ofrecen la certeza de una buena dispensación y satisfacción del usuario.

1.5. ENCUESTA REALIZADA AL COR. FAP(r) MANUEL BALLESTEROS VALENCIA - EX 2DO. COMANDANTE DEL SERVICIO DE SANIDAD Y FARMACIA

1.5.1. ¿Considera Ud. que las BPA deben estar consideradas en el sistema de Gestión de la calidad, porque?

Las Buenas Prácticas de Almacenamiento resultan importantes para una adecuada conservación de las diferentes productos en general, ya sea para un almacén especializado como para un Almacén General, porque contando con las normas y cumpliéndolas a cabalidad aseguramos una Gestión sin problemas, con orden, con datos reales, que es lo que normalmente falla en una unidad en la q carece de esta normatividad.

Sería muy conveniente que tanto los Almacenes especializados como los pequeños almacenes satélites como es el caso de SESAN y sus Farmacias deben contar con las normas que nos exige el Ministerio de Salud.

1.5.2. ¿Qué fase de la cadena de suministro, considera Ud. la más importante para conseguir el nivel de aceptación en el mercado farmacéutico y porque?

La cadena de suministro en su totalidad es importante, sin embargo para el caso específico de SESAN, básicamente prima un buen pedido, basado en estadísticas, en datos reales, y para ello debe existir un software que nos ayude a obtener dicha información; sin embargo; no deja de ser importante, un buen almacenamiento con las características que un almacén especializado debe contar, ya que de esa manera podríamos tener un orden de productos, puntos de reorden exactos y más cercanos a la realidad, no tendríamos productos vencidos que por un mal almacenamiento o procedimiento o simplemente por no cumplir con las exigencias que estos productos exigen, son dados de baja, generándose una perdida para la Unidad.

1.5.3. ¿Qué tan importante considera Ud. el grado de compatibilidad de las BPA y BPDT en nuestro almacén central y porque?

De un buen almacenamiento con el que debe contar todo Almacén especializado, debe estar seguido de los buenos procedimientos de distribución, los cuales también son verificados en el almacén y el transporte pues también debe estar cumpliendo con las normas establecidas del sector que corresponda, en este caso especial de SESAN, tiene o al menos debería de contar con todas las normas que exige MINSA de tal manera que podamos tener la tranquilidad y seguridad que los productos lleguen a manos del usuario en las mejores condiciones de calidad, lo cual arroja un alto índice de satisfacción en el usuario final.

1.5.4. ¿Considera Ud. que dichas normas (BPA Y BPDT) le ofrecen un alto grado de seguridad en el funcionamiento y gestión?

Más que seguridad en el procedimiento y en la gestión, ofrece la calidad que todo producto farmacéutico debe tener, tanto en eficacia como en satisfacción usuaria, por lo tanto, se debe contar con Manuales de Almacenamiento, distribución y transporte para una buena gestión logística. Es realmente importante el cumplimiento de ambas normas, un buen almacenamiento debe culminar con una buena distribución, de tal forma, que podamos alcanzar el nivel de satisfacción que nos planteamos como objetivos de la gestión.

2. ANÁLISIS Y CONCLUSIONES DE LAS ENTREVISTAS A EXPERTOS

Considerando que las Directoras Técnicas son las responsables de cumplir con las disposiciones emanadas por el Sector Salud, en los diferentes establecimientos de Salud, es que, luego de analizar su experiencia, consideran que si no se da cumplimiento a las BPA, la gestión y el aseguramiento de la Calidad, no tendrían un buen resultado en la producción y por ende en la dispensación del Producto Final, no logrando el nivel de satisfacción esperado, y por ende, podría existir una variación significativa en la Gestión.



CONCLUSIONES

Todo establecimiento Farmacéutico, según Decreto Supremo N° 014- 2011/SA “Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos” indica que deben de cumplirse las Buenas Prácticas de Almacenamiento.

Al margen de una cadena de suministro y sus procedimientos, se considera que el ALMACENAMIENTO, es uno de los procesos más importantes, ya que esta, nos ofrece un criterio de calidad, ofreciendo un producto que cumple con sus respectivas normas técnicas, manteniendo su forma farmacéutica y su fórmula farmacológica.

CONCLUSIÓN

Se debe cumplir con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, a fin de poder ofrecer un producto de Calidad a los usuarios.

El grado de compatibilidad que debe existir entre en las BPA y BPD, es notablemente alto, ya que luego de tener un buen Almacenamiento, la Distribución y transporte resultan primordiales para dar continuidad al proceso de calidad como producto terminado y listo para el consumo humano.

CONCLUSIÓN

Las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución, son altamente compatibles, por ende, deben cumplirse a cabalidad en cada establecimiento farmacéutico.

Considerando el alto grado de compatibilidad, entre las BPA y BPD, es que podemos determinar que ambas nos llevan a un aseguramiento de la calidad con respecto al producto farmacéutico.

CONCLUSIONES

1. PRIMERA CONCLUSIÓN

Existe una legislación para la FAP, así como del Sector Salud, cuyo cumplimiento por parte de la Institución garantizará un potencial humano en adecuado estado psicofísico, debiendo para ello efectuar un suministro apropiado de medicamentos con la calidad requerida, lo cual será factible si el Almacén Central del SESAN como responsable del adecuado almacenamiento, distribución y transporte de productos farmacéuticos, subsana los incumplimientos, deficiencias, carencias y limitaciones que actualmente lo afectan, para de esta manera cumplir a cabalidad los requisitos para la obtención de la autorización sanitaria, la licencia de funcionamiento y las certificaciones de buenas prácticas correspondientes.

2. SEGUNDA CONCLUSIÓN

La legislación técnica específica vigente sobre Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y la reglamentación para su registro, control y vigilancia sanitaria, así como lo regulado para los Establecimientos Farmacéuticos, fijan una serie de concepciones y exigencias de carácter técnico, que deben ser cumplidas a cabalidad por los almacenes especializados para lograr la autorización sanitaria, la licencia de funcionamiento y las certificaciones de buenas prácticas correspondientes; sin embargo, el Almacén Central del SESAN, además de ubicarse en instalaciones que no pueden ser alteradas por tratarse de un patrimonio cultural, muestra en la realidad una diversidad de incumplimientos, deficiencias, carencias y limitaciones, que mientras no sean contrarrestadas o eliminadas, impedirán que este Servicio Logístico pueda operar de manera eficiente, cumpliendo con todas las formalidades de ley, particularmente el ejercicio de las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte.

3. TERCERA CONCLUSIÓN

La normatividad institucional de carácter administrativo y organizacional, generan un importante compromiso funcional al SESAN para que su Almacén Central supere sus incumplimientos, deficiencias, carencias y limitaciones actuales, y logre la obtención de la autorización sanitaria, la licencia de funcionamiento y las certificaciones de buenas prácticas correspondientes, ya que de esta manera cumplirá

con las condiciones necesarias para el adecuado almacenamiento, distribución y transporte de productos farmacéuticos, contribuyendo en el eficiente funcionamiento del Sistema de Sanidad, así como en la oportuna y confiable atención en los Establecimientos de Salud FAP a nivel nacional.



RECOMENDACIONES

Que la ESFAP, previa evaluación y aprobación correspondiente, remita el **proyecto de Manual FAP 160- “SANIDAD” – BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE DEL ALMACÉN CENTRAL DEL SESAN** a la Dirección General de Personal (DIGPE) para las acciones del caso.

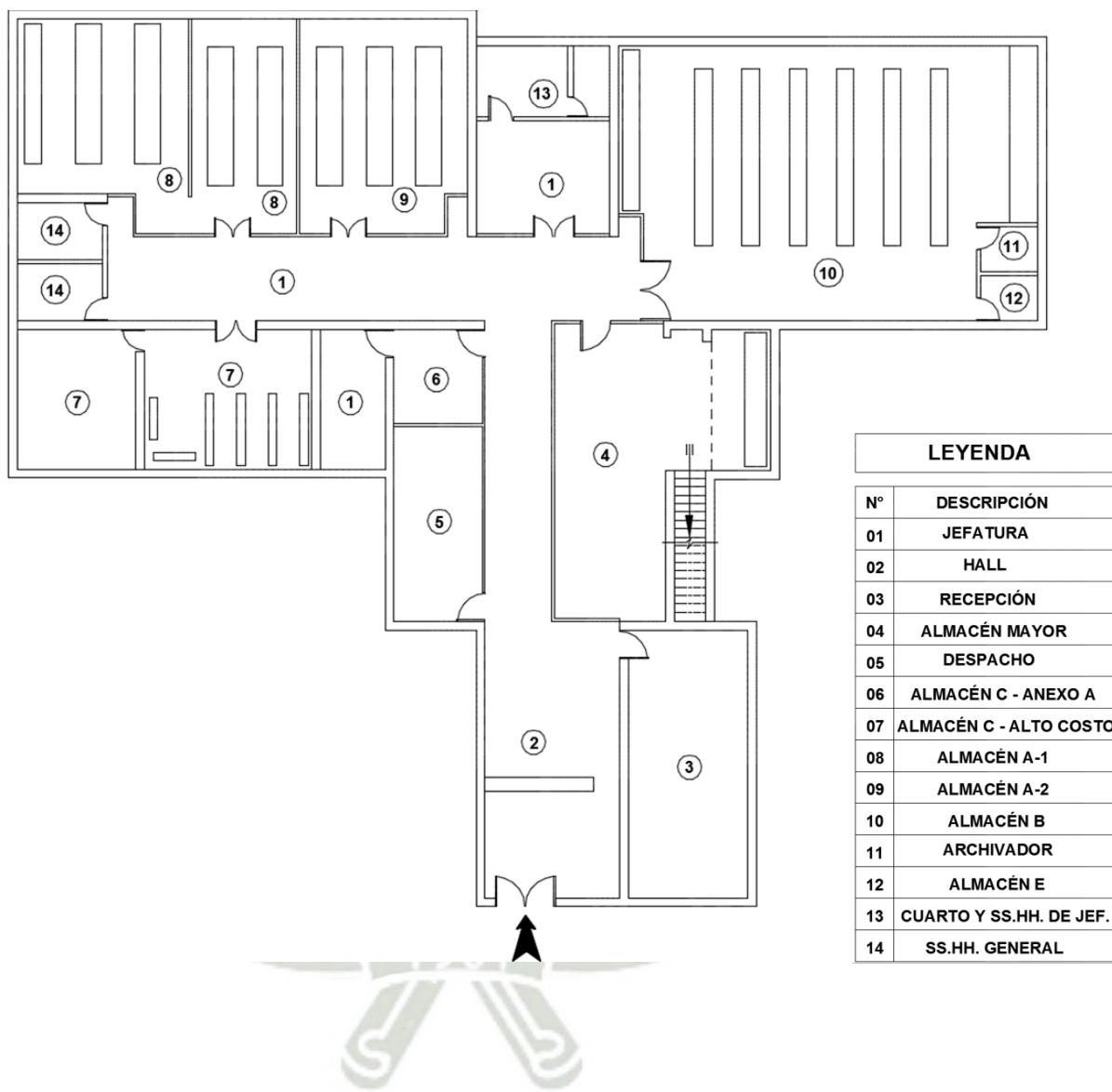
Que la DIGPE en coordinación con sus Unidades subordinadas del área de salud, evalúen el **proyecto de Manual FAP 160- “SANIDAD” – BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE DEL ALMACÉN CENTRAL DEL SESAN**, para que previas mejoras, realicen su trámite de aprobación de acuerdo con las disposiciones vigentes.

Que el SESAN evalúe la modificación gradual de su Almacén, en función a sus posibilidades, teniendo en consideración lo diseñado en el Anexo “B”.

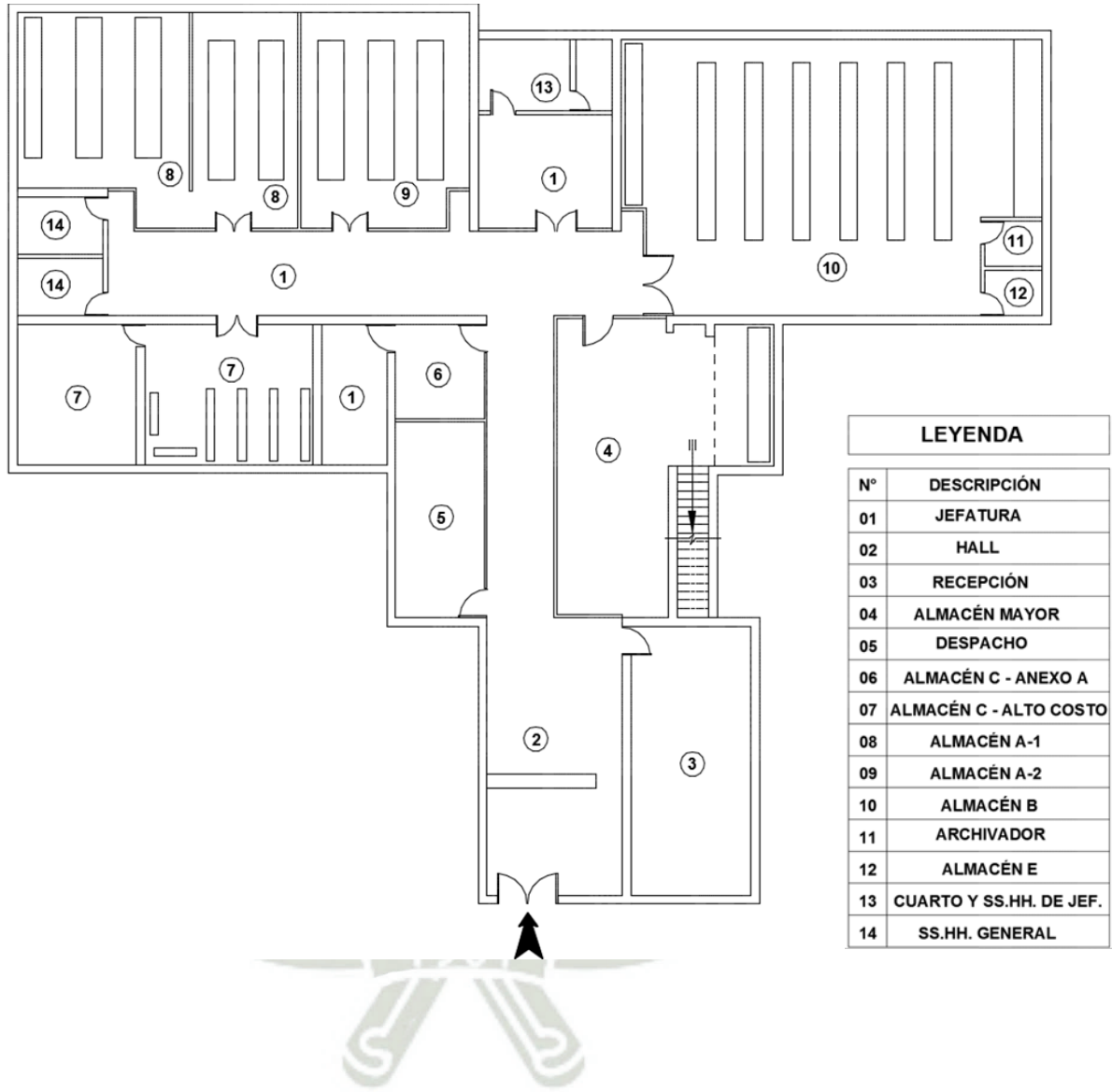
PAOLA YANDIRA FERNANDEZ BEDREGAL



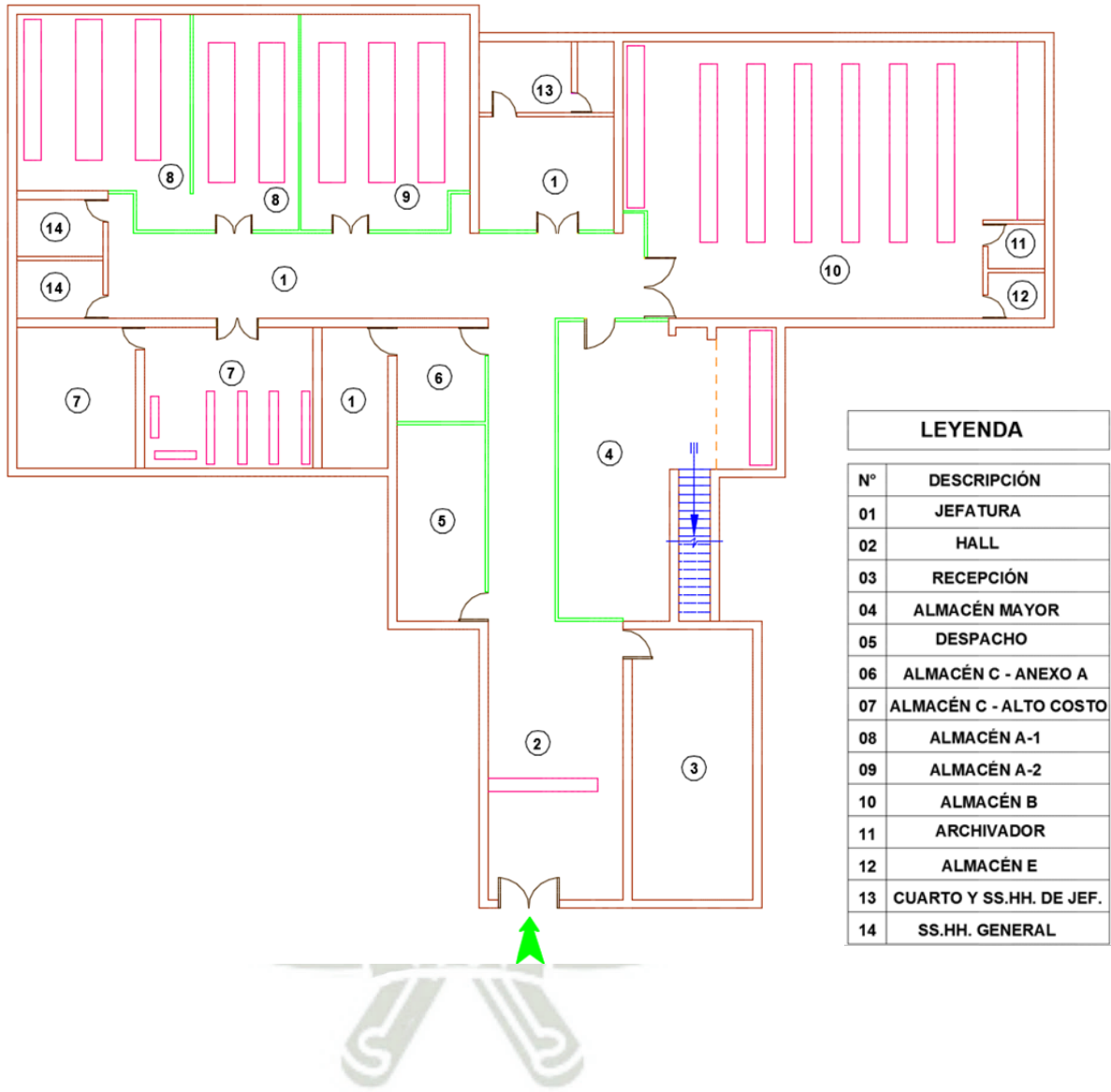
DISTRIBUCIÓN ACTUAL DEL ALMACÉN SESAN



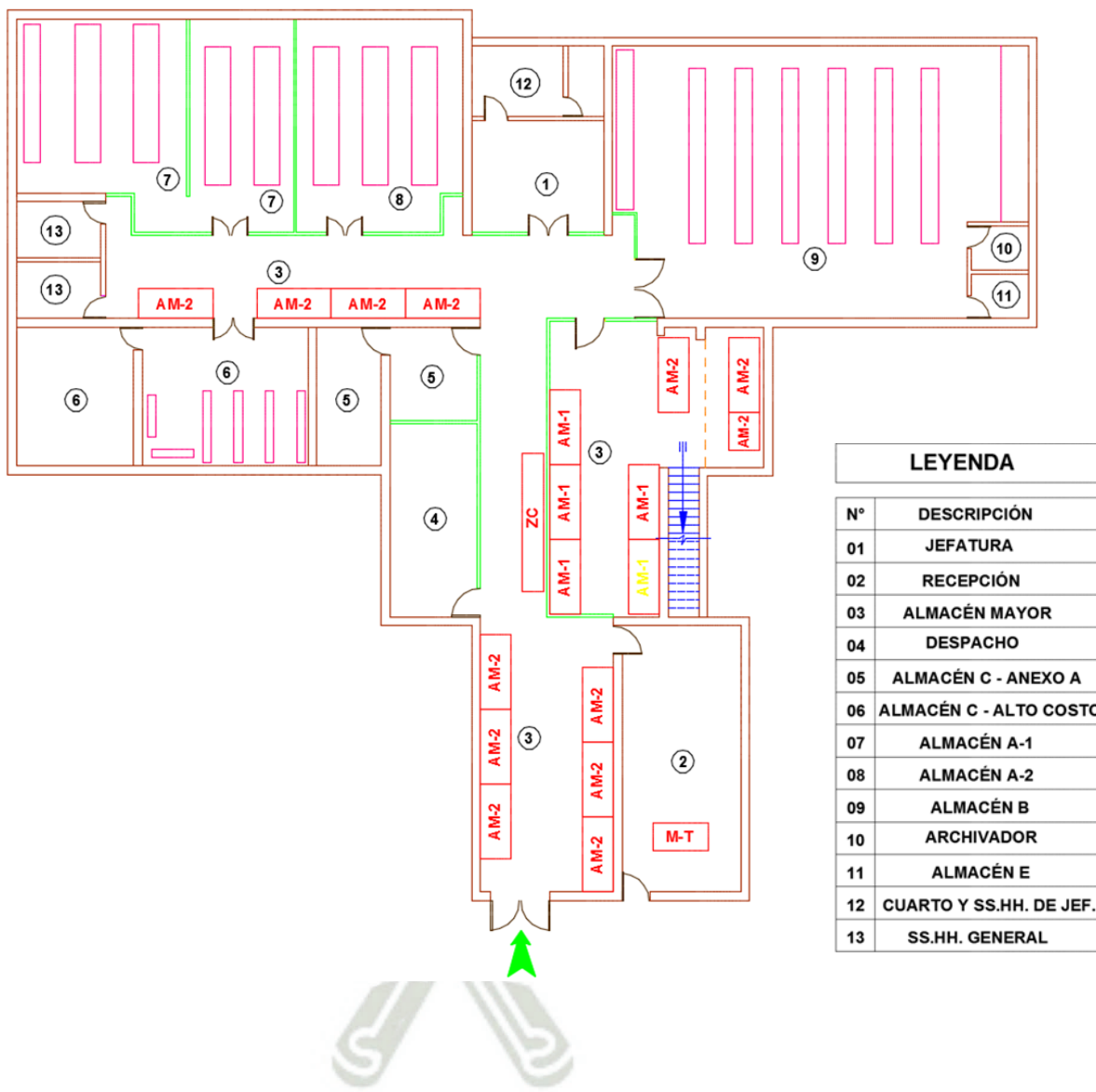
DISTRIBUCIÓN PROPUESTA PARA EL ALMACÉN SESAN



ESTADO ACTUAL DEL ALMACÉN SESAN

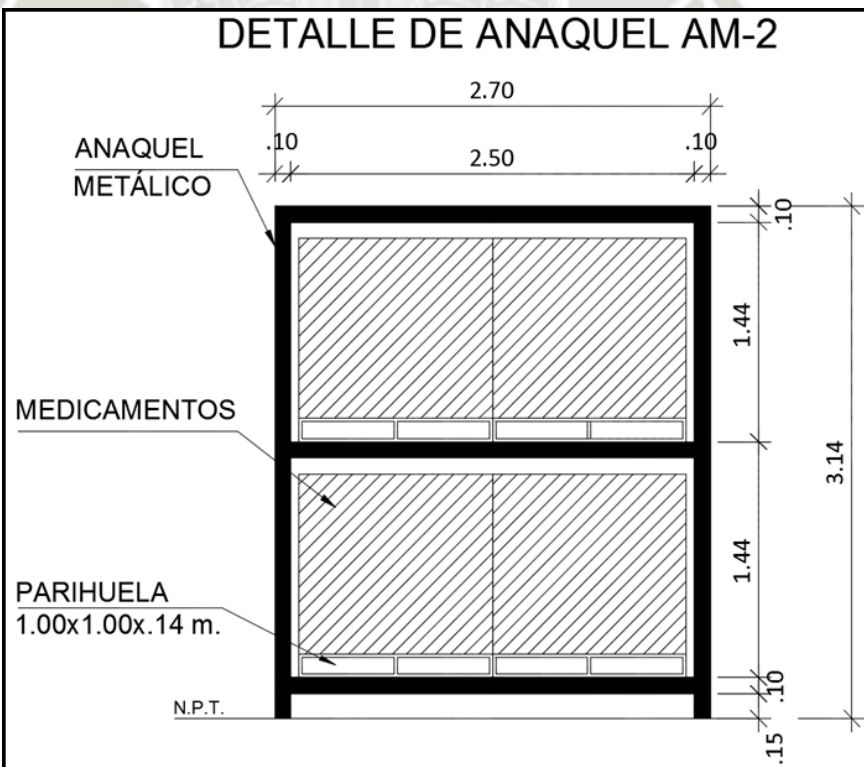
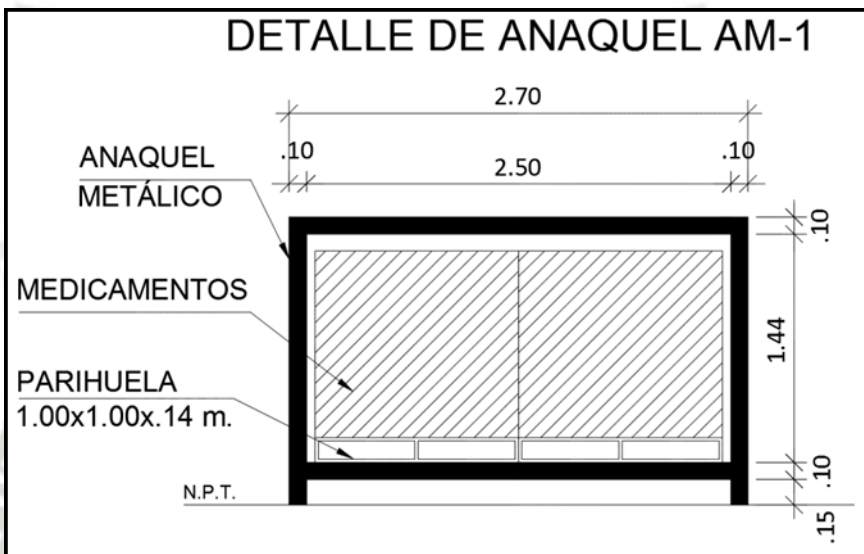


ESTADO PROPUESTO PARA EL ALMACÉN SESAN



DIMENSIONES PROPUESTAS PARA LOS ANAQUELES

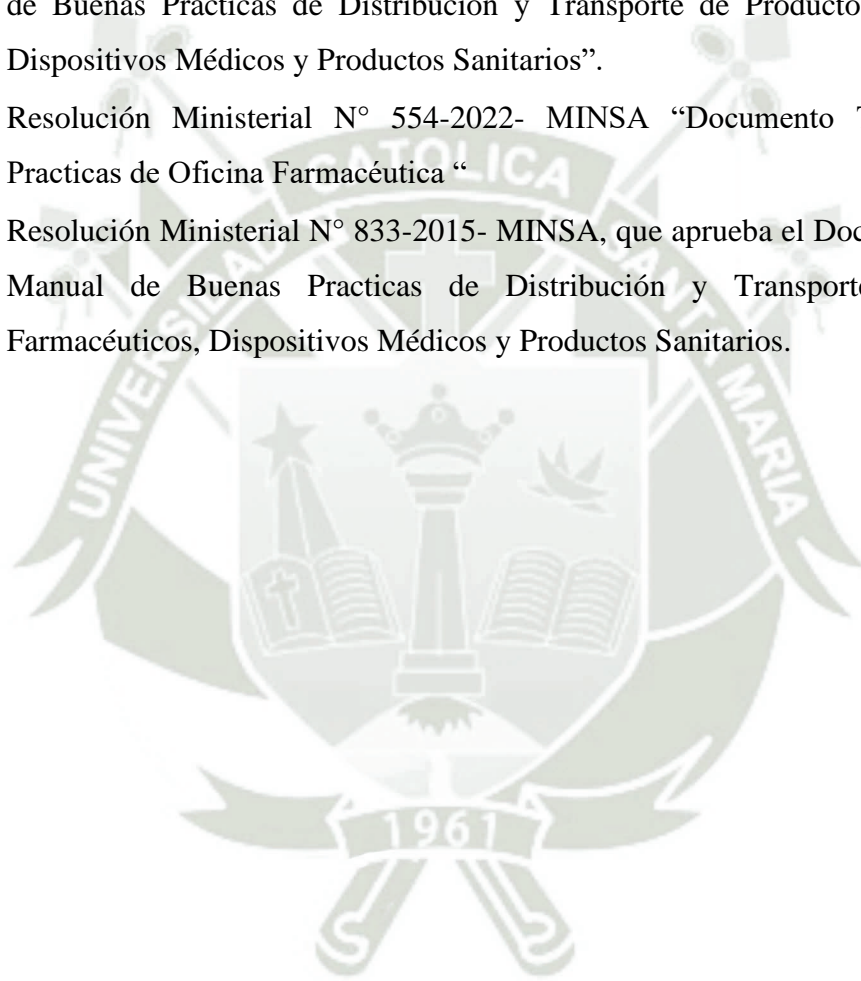
DIMENSIONES DE ANAQUELES Y MESA DE TRABAJO					
CODIGO	LARGO	ANCHO	ALTO	CANT.	DESCRIPCIÓN.
AM-1	2.70	1.10	1.70	05	ANAQUEL METÁLICO DE ALMACÉN MAYOR DE UN PISO.
AM-2	2.70	1.10	3.15	12.5	ANAQUEL METÁLICO DE ALMACÉN MAYOR DE DOS PISOS.



REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Fuerza Aérea del Perú Ordenanza FAP 20-44 “ORGANIZA-CIÓN” – SERVICIO DE SANIDAD Y FARMACIA, Lima, 06 de marzo de 2012, 16 pp.
2. Fuerza Aérea del Perú Ordenanza FAP 20-25 “ORGANIZA-CIÓN” – DIRECCIÓN DE SANIDAD, Lima, 22 de marzo de 2010, 16 pp.
3. Fuerza Aérea del Perú Ordenanza FAP 20-18 “ORGANIZA-CIÓN” - HOSPITAL CENTRAL, Lima, 01 de junio de 2007, 28 pp.
4. Fuerza Aérea del Perú Ordenanza FAP 160-8 “SANIDAD” – PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMEN-TOS Y CONEXOS PARA EL PERSONAL MILITAR FAP Y SUS FAMILIARES DIRECTOS, Lima, 10 de marzo de 2005, 14 pp.
5. Fuerza Aérea del Perú Ordenanza FAP 160-10 “SANIDAD” – SISTEMA DE SANIDAD DE LA FAP, Lima, 04 de marzo de 2005, 10 pp.
6. Fuerza Aérea del Perú MOF 20-44 “ORGANIZACIÓN” – MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL SERVICIO DE SANIDAD Y FARMACIA, Lima, 15 de octubre de 2012, 94 pp.
7. Gobierno Central Ley N° 26842 del 09 de julio de 1997, que aprueba la “Ley General de Salud”.
8. Gobierno Central Ley N° 29459 del 26 de noviembre de 2009, que aprueba la “Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”.
9. Gobierno Central Decreto Supremo N° 017-2014-DE del 24 de diciembre de 2014, que aprueba el Reglamento de la “Ley de la Fuerza Aérea del Perú”.
10. Gobierno Central Decreto Supremo N° 014-2011/SA del 27 de julio de 2011, que aprueba el “Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos”, y sus Modificaciones aprobadas con el Decreto Supremo N° 002-2012/SA del 22 de enero de 2012 y con el Decreto Supremo N° 033-2014/SA del 07 de noviembre de 2014.
11. Gobierno Central Decreto Supremo N° 016-2011/SA del 27 de julio de 2011, que aprueba el “Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”, y sus Modificaciones aprobadas con el Decreto Supremo N° 001-2012/SA del 22 de enero de 2012 y con el Decreto Supremo N° 016-2013/SA del 24 de diciembre de 2013

12. Ministerio de Salud Resolución Ministerial N° 132-2015-MINSA del 02 de marzo de 2015, que aprueba el “Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros”.
13. Ministerio de Salud Resolución Ministerial N° 346-2013/MINSA del 13 de junio de 2013, que autoriza la pre-publicación del proyecto de documento técnico “Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”.
14. Resolución Ministerial N° 554-2022- MINSA “Documento Técnico: Buenas Practicas de Oficina Farmacéutica “
15. Resolución Ministerial N° 833-2015- MINSA, que aprueba el Documento Técnico: Manual de Buenas Practicas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.





ANEXO 1

DIAGNÓSTICO SITUACIONAL



CAPÍTULO I ASPECTO LEGAL

1. SITUACIÓN

- a. El Decreto Supremo N° 017-2014-DE del 24 de diciembre de 2014, que aprueba el Reglamento de la “Ley de la Fuerza Aérea del Perú”, señala lo siguiente:

“TÍTULO II ORGANIZACIÓN CAPÍTULO IX

ÓRGANOS DE ADMINISTRACIÓN INTERNA

Artículo 33°.- Dirección General de Personal de la Fuerza Aérea del Perú

La Dirección General de Personal de la Fuerza Aérea del Perú es el órgano técnico normativo dependiente de la Comandancia General, responsable de obtener, desarrollar y retener al personal necesario para proporcionar apoyo y sostenimiento de la fuerza; así como el empadronamiento, entrenamiento, movilización y desmovilización del personal de la reserva aérea.

Artículo 34°.- Funciones específicas

Son funciones específicas de la Dirección General de Personal de la Fuerza Aérea del Perú las siguientes:

- 34.6 Supervisar y controlar dentro del proceso de retención del personal de la Fuerza Aérea del Perú, los servicios de salud, asistencia, bienestar y religioso, determinando sus alcances, así como los derechos y obligaciones.

Artículo 35°.- Unidades orgánicas dependientes

La Dirección General de Personal de la Fuerza Aérea del Perú, tiene a su cargo las siguientes unidades orgánicas:

35.2 Dirección de Sanidad.

Artículo 38°.- Dirección de Sanidad

La Dirección de Sanidad es la unidad orgánica técnico administrativa dependiente de la Dirección General de Personal, responsable de fortalecer y desarrollar los aspectos relacionados con la medicina aeroespacial y medicina táctica o medicina operacional en la Fuerza Aérea del Perú, a fin de alcanzar y mantener el óptimo estado psicofísico del personal militar de la Fuerza Aérea del Perú, que garantice la capacidad combativa y alto rendimiento en el trabajo, así como brindar atención integral de salud a los familiares directos con derecho.”

- b. La Ley N° 26842 del 09 de julio de 1997, que establece la “Ley General de Salud”, precisa lo siguiente:**

“TÍTULO PRELIMINAR

- I. La salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo.
- II. La protección de la salud es de interés público. Por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla.
- III. Toda persona tiene derecho a la protección de su salud en los términos y condiciones que establece la ley. El derecho a la protección de la salud es irrenunciable.
El concebido es sujeto de derecho en el campo de la salud.
- IV. La salud pública es responsabilidad primaria del Estado. La responsabilidad en materia de salud individual es compartida por el individuo, la sociedad y el Estado.
- VI. Es de interés público la provisión de servicios de salud, cualquiera sea la persona o institución que los provea. Es responsabilidad del Estado promover las condiciones que garanticen una adecuada cobertura de prestaciones de salud a la población, en términos socialmente aceptables de seguridad, oportunidad y calidad.

Es irrenunciable la responsabilidad del Estado en la provisión de servicios de salud pública. El Estado interviene en la provisión de servicios de atención médica con arreglo a principios de equidad.

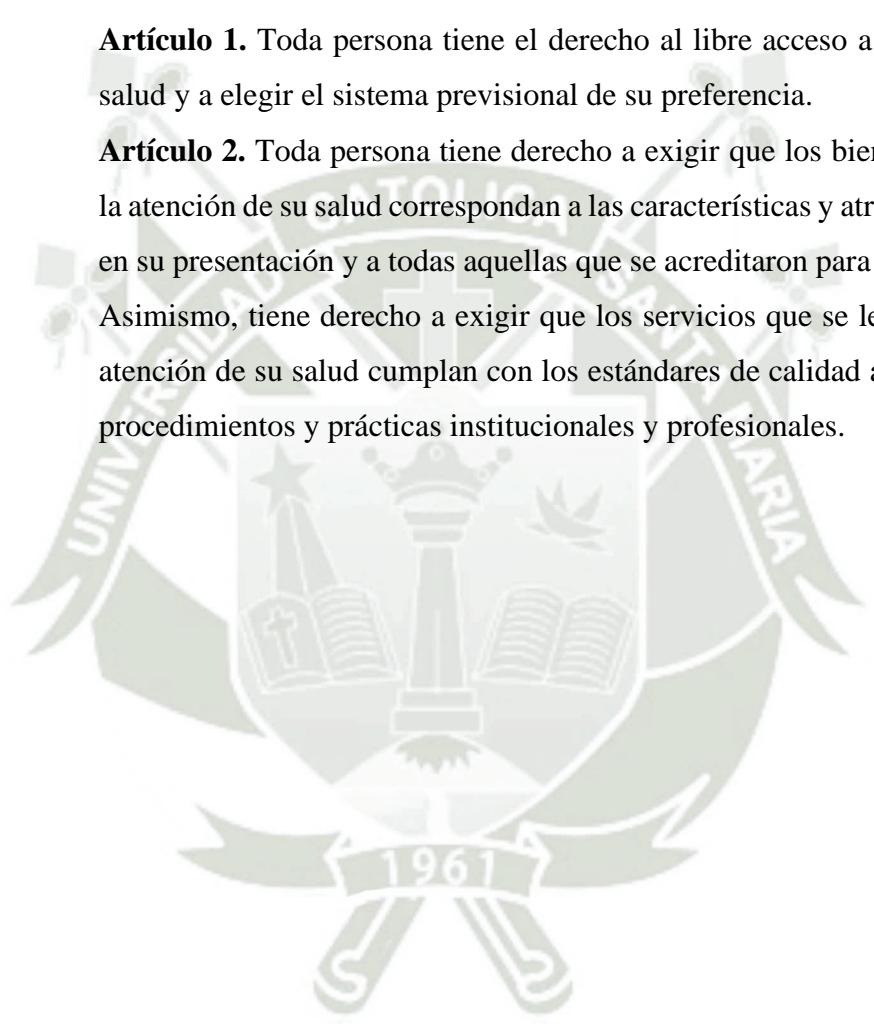
TÍTULO I

DE LOS DERECHOS, DEBERES Y RESPONSABILIDADES

CONCERNIENTES A LA SALUD INDIVIDUAL

Artículo 1. Toda persona tiene el derecho al libre acceso a prestaciones de salud y a elegir el sistema previsional de su preferencia.

Artículo 2. Toda persona tiene derecho a exigir que los bienes destinados a la atención de su salud correspondan a las características y atributos indicados en su presentación y a todas aquellas que se acreditaron para su autorización. Asimismo, tiene derecho a exigir que los servicios que se le prestan para la atención de su salud cumplan con los estándares de calidad aceptados en los procedimientos y prácticas institucionales y profesionales.



TÍTULO II
DE LOS DEBERES, RESTRICCIONES Y RESPONSABILIDADES
EN CONSIDERACIÓN A LA SALUD DE TERCEROS
CAPÍTULO III
DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y GALÉNICOS, Y DE
LOS RECURSOS TERAPÉUTICOS NATURALES

Artículo 49. La Autoridad de Salud de nivel nacional es la encargada del control sanitario de los productos farmacéuticos y galénicos, así como de velar por el cumplimiento de las disposiciones que sobre la materia se establecen en la presente ley y el reglamento.

Artículo 56. Para desarrollar sus actividades, las personas naturales o jurídicas que se dedican a la fabricación o almacenamiento de productos farmacéuticos o ejecuten parte de los procesos que éstas comprenden, deben disponer de locales, equipo técnico y de controles adecuados y suficientes según lo establece el reglamento.

Asimismo, deben ceñirse a las Buenas Prácticas de Manufactura, de Laboratorio y de Almacenamiento recomendadas por la Organización Mundial de la Salud o a las que dicte la Autoridad de Salud de nivel nacional, y a las normas técnicas de fabricación según corresponda. La Autoridad de Salud de nivel nacional o a quien ésta delegue, verificará periódicamente el cumplimiento de lo establecido en la presente disposición.

Artículo 57. Las distribuidoras y los establecimientos de venta al público de productos farmacéuticos, cada uno en su ámbito de comercialización, están obligados a conservar y vigilar el mantenimiento de su calidad hasta que sean recibidos por los usuarios, bajo responsabilidad.

Artículo 60. La Autoridad de Salud de nivel nacional es la encargada de vigilar la calidad de los productos comprendidos en este Capítulo. El control se efectúa mediante inspecciones en las empresas fabricantes, distribuidoras y dispensadoras y la ejecución de análisis de muestras de productos pesquisados en cualquiera de sus etapas de elaboración, distribución y expendio.

Artículo 64. Las personas naturales o jurídicas que se dedican a la comercialización de productos farmacéuticos para desarrollar sus actividades deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el reglamento, y ceñirse a las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación que dicta la Autoridad de Salud de nivel nacional.

La Autoridad de Salud de nivel nacional o a quien ésta delegue, verificará periódicamente el cumplimiento de lo establecido en la presente disposición.

TÍTULO QUINTO

DE LA AUTORIDAD DE SALUD

Artículo 128. En el uso de las atribuciones que le confieren la presente ley, las leyes orgánicas, las leyes de organización y funciones, otras leyes especiales y sus reglamentos, la Autoridad de Salud está facultada a disponer acciones de orientación y educación, practicar inspecciones en cualquier bien mueble o inmueble, tomar muestras y proceder a las pruebas correspondientes, recabar información y realizar las demás acciones que considere pertinentes para el cumplimiento de sus funciones, así como, de ser el caso, aplicar medidas de seguridad y sanciones.”

2. ANÁLISIS

- a. De la Situación 1. a., se desprende que el Reglamento de la Ley de la FAP establece a la Dirección General de Personal (DIGPE) como la Unidad responsable del proceso de retención del personal y para lograrlo, entre otras tareas, debe asegurar los servicios de salud y asistencia. Para tal efecto, tiene bajo su mando a la Dirección de Sanidad (DISAN), como la Unidad orgánica técnico-administrativa encargada de implementar y organizar todos aquellos aspectos que sean necesarios, para mantener al personal militar en sus mejores condiciones físicas y psicológicas, para que puedan realizar operaciones militares físicamente óptimos y mantengan un gran nivel y rendimiento en sus labores diarias, así como también asegurar la buena salud de sus familiares directos.
- b. De la Situación 1. b., se desprende que la Ley General de Salud señala que el buen estado de salud es condición indispensable del desarrollo humano y

medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo; asimismo, precisa que la salud pública es responsabilidad primaria del Estado y éste es responsable de dictar las disposiciones necesarias sobre la materia, a fin de asegurar la cobertura oportuna de las prestaciones de salud a la nación en las mejores condiciones de seguridad y calidad.

Igualmente, precisa que es importante que para cumplir con sus actividades relacionadas a la fabricación o almacenamiento de productos farmacéuticos, las personas naturales o jurídicas dispongan de infraestructura, equipos, controles y las certificaciones necesarias (Buenas Prácticas de Manufactura, de Laboratorio y de Almacenamiento, Distribución y Transporte) que garanticen el cumplimiento de la norma.

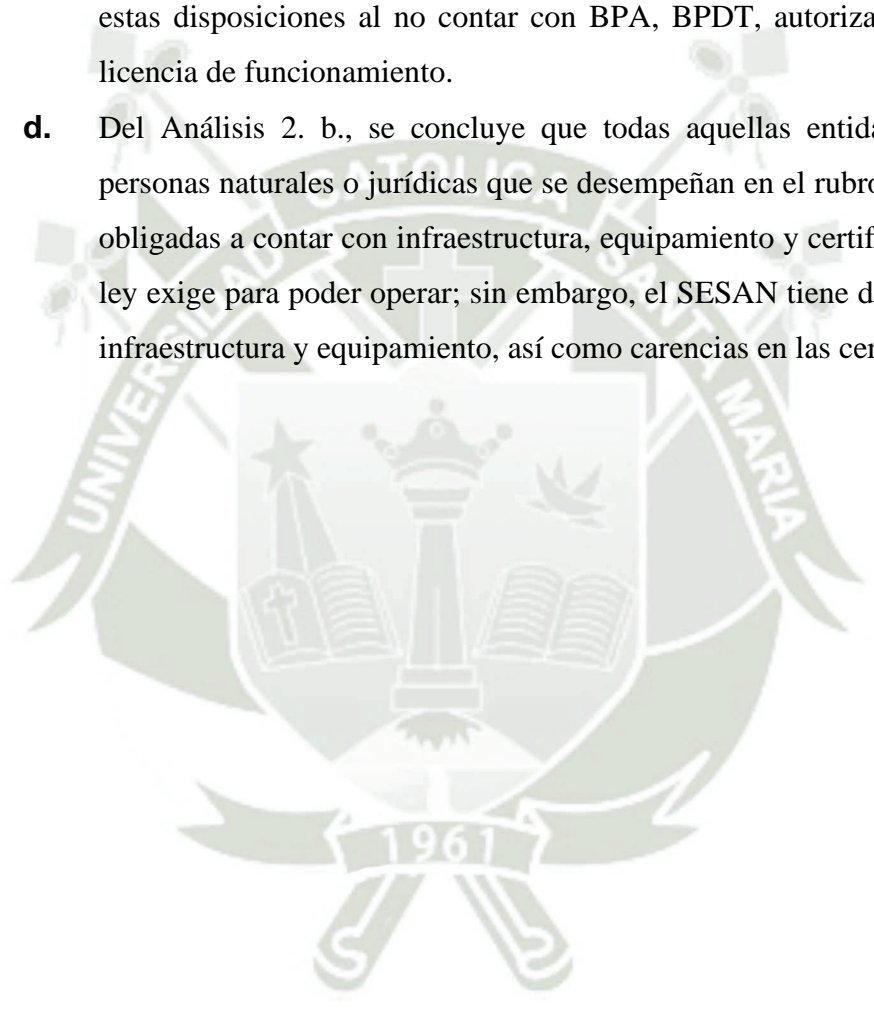
Esta ley también señala que la Autoridad de Salud es la encargada, a nivel nacional del control sanitario de productos farmacéuticos y galénicos, lo que implica que esta entidad deberá controlar el cumplimiento de la ley y de dictar medidas específicas que la complementen. Para tal efecto, está autorizada a realizar pesquisas del material farmacéutico a empresas fabricantes, distribuidoras y dispensadoras y disponer las pruebas que crea conveniente, disponer acciones de orientación y educación, así como aplicar sanciones y medidas de seguridad.

3. CONCLUSIONES

- a.** Del Análisis 2. a., se concluye que la DIGPE es la responsable de asegurar los servicios de salud y asistencia y cuenta con la DISAN para cumplir esta tarea. Asimismo, la DISAN es responsable de mantener a su personal en condiciones saludables y para lograrlo debe procurar el suministro de medicamentos contando con el Servicio de Sanidad y Farmacia (SESAN) para cumplir tal labor; sin embargo, éste último no cumple las normas del Sector Salud en cuanto a infraestructura, personal y equipamiento.
- b.** Del Análisis 2. b., se concluye que de conformidad con la Ley General de Salud, el Estado es responsable de dictar normas a fin de asegurar la cobertura oportuna de prestaciones de salud, lo que incluye atenciones de medicamentos en óptimas condiciones de seguridad y calidad; estas normas no se cumplen de manera total en el SESAN, en vista que el almacenamiento

no es el adecuado, por ende, nos vemos frente a un incumplimiento de normativas.

- c.** Del Análisis 2. b., se concluye que de conformidad con la Ley General de Salud, los establecimientos de salud deben disponer de locales, equipo técnico y controles adecuados y suficientes, así como ceñirse a las Buenas Prácticas de Almacenamiento que dicta la DIGEMID, no obstante, el SESAN incumple estas disposiciones al no contar con BPA, BPDT, autorización sanitaria y licencia de funcionamiento.
- d.** Del Análisis 2. b., se concluye que todas aquellas entidades públicas o personas naturales o jurídicas que se desempeñan en el rubro de salud, están obligadas a contar con infraestructura, equipamiento y certificaciones que la ley exige para poder operar; sin embargo, el SESAN tiene deficiencias en la infraestructura y equipamiento, así como carencias en las certificaciones.



CAPÍTULO II

ASPECTO TÉCNICO

1. SITUACIÓN

- a. La Ley N° 29459 del 26 de noviembre de 2009 “Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”, precisa lo siguiente:

“CAPÍTULO VI

DE LA CALIDAD DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Artículo 18.- De la calidad de los productos regulados en la presente Ley

El control de calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios es obligatorio, integral y permanente. Para garantizar la calidad de estos productos, los establecimientos públicos y privados, bajo responsabilidad, deben contar con un sistema de aseguramiento de calidad.

En el caso de productos farmacéuticos, la calidad involucra todos los aspectos del proceso de fabricación, desde las materias primas empleadas hasta los productos terminados; así como los procesos de almacenamiento, distribución, dispensación y expendio.

Artículo 19.- De la responsabilidad de la calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

Los establecimientos públicos y privados de distribución, dispensación o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, cada uno en el ámbito de su competencia, están obligados, bajo responsabilidad, a conservar y vigilar el mantenimiento de su calidad hasta que sean recibidos por los usuarios.

CAPÍTULO VII

DE LOS ESTABLECIMIENTOS

Artículo 21.- De la autorización sanitaria

Los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación y expendio de los productos considerados en la presente Ley requieren de autorización sanitaria previa para su funcionamiento.

Los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), las autoridades regionales de salud (ARS) y las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM) son los encargados de expedir la autorización sanitaria a los establecimientos públicos y privados dedicados a la fabricación, el control de calidad, la importación, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, la dispensación y el expendio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que corresponda, previa inspección para verificar el cumplimiento de los dispositivos legales vigentes. Las competencias son establecidas en el Reglamento.

La autorización sanitaria es requisito indispensable para el otorgamiento de las licencias de funcionamiento por parte de los gobiernos locales.

Con la finalidad de realizar el control y vigilancia sanitaria de los establecimientos, la Autoridad Nacional de Salud (ANS), a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), establece el mecanismo de actualización de la vigencia de la autorización sanitaria del establecimiento farmacéutico en las condiciones que señala el Reglamento respectivo.

Artículo 22.- De la obligación de cumplir las Buenas Prácticas

Para desarrollar sus actividades, las personas naturales o jurídicas, públicas y privadas que se dedican para sí o para terceros a la fabricación, la importación, la distribución, el almacenamiento, la dispensación o el expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el Reglamento respectivo y en las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Distribución, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Dispensación y Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico y demás aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud (ANS), a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), según

corresponda, y contar con la certificación correspondiente en los plazos que establece el Reglamento.

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) es la encargada de otorgar la certificación del cumplimiento de Buenas Prácticas a los establecimientos farmacéuticos. Asimismo, previa verificación de las condiciones necesarias, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) transferirá las funciones de certificación de Buenas Prácticas a los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM), salvo las referidas a Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Asimismo, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) es la encargada de acreditar entidades públicas para realizar las certificaciones de buenas prácticas.

Artículo 51°.- De las sanciones

El reglamento establece las sanciones por infracción de lo dispuesto en la presente ley, sin perjuicio de las acciones civiles o penales a que hubiere lugar, en función de las siguientes modalidades

9. Cierre definitivo y clausura del establecimiento o sus instalaciones.”

- b. El Decreto Supremo N° 014-2011/SA del 27 de julio de 2011, que aprueba el “Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos”, y sus Modificaciones aprobadas con el Decreto Supremo N° 002-2012/SA del 22 de enero de 2012 y con el Decreto Supremo N° 033-2014/SA del 07 de noviembre de 2014, precisan lo siguiente:**

**“TÍTULO I
DISPOSICIONES GENERALES**

Artículo 1.- Objeto

El presente Reglamento establece las condiciones técnicas y sanitarias para el funcionamiento de los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación, expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, a que hace referencia la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Artículo 2.- Definiciones

A efecto del presente Reglamento se adoptan las siguientes definiciones:

- 2. Almacén Especializado.-** Infraestructura de un establecimiento de salud público o de las instituciones que tengan bajo su responsabilidad a estos establecimientos, destinado al almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos (excepto equipos biomédicos y de tecnología controlada) y productos sanitarios, que debe certificar en Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución y transporte, bajo la dirección técnica de un profesional Químico Farmacéutico.
- 8. Buenas Prácticas de Almacenamiento.-** Conjunto de normas que establecen los requisitos y procedimientos operativos que deben cumplir los establecimientos que fabrican, importan, exportan, almacenan, comercializan, distribuyen, dispensan y expenden productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con el fin de garantizar el mantenimiento de sus condiciones y características óptimas durante el almacenamiento.

- 10. Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.-** Conjunto de normas mínimas obligatorias que establecen los requisitos y procedimientos operativos que deben cumplir los establecimientos que se dedican a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación y expendio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con el fin de garantizar el mantenimiento de la calidad, integridad, características y condiciones óptimas de los mismos durante el transporte de un lugar a otro.
- 30. Establecimiento farmacéutico.-** Establecimiento dedicado a la fabricación, control de calidad reacondicionamiento, comercialización, importación, exportación, almacenamiento, distribución, atención farmacéutica, preparados farmacéuticos, expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios entre otras actividades según su clasificación y que debe contar con autorización sanitaria de funcionamiento.
- 35. Farmacia de los Establecimientos de Salud.-** Establecimiento farmacéutico perteneciente a un establecimiento de salud público o privado, en el que se brindan los servicios correspondientes a la Unidad Productora de Servicios de Salud - Farmacia, según la normatividad específica y nivel de categorización del establecimiento de salud. Incluye, entre otros, a las farmacias de los Establecimientos de Salud del Ministerio

Artículo 3.- Ámbito de Aplicación

El presente Reglamento, así como sus normas complementarias, que Aprueba la Autoridad Nacional de Salud (ANS) o la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), son de aplicación general a todos los establecimientos farmacéuticos públicos y privados, incluyendo, entre otros, a los de Es Salud, las Fuerzas Armadas, la Policía Nacional del Perú, Gobiernos Regionales y Locales, así como a los establecimientos no farmacéuticos en lo que les corresponda.

Artículo 4.- Clasificación de los establecimientos farmacéuticos

Los establecimientos farmacéuticos se clasifican en:

- a) Oficinas Farmacéuticas: Farmacias o boticas;
- b) Farmacias de los Establecimientos de Salud,
- c) Botiquines;
- d) Droguerías,
- e) Almacenes especializados,
- f) Laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios.

Artículo 5.- Cumplimiento de las disposiciones sanitarias y Buenas Prácticas

Los establecimientos farmacéuticos, comerciales y los almacenes aduaneros con infraestructura y servicios propios o tercerizados, deben cumplir, en cuanto les corresponda, con las disposiciones sanitarias del presente Reglamento, y con las disposiciones contenidas en las Buenas Prácticas de manufactura, de Laboratorio, de Almacenamiento, Dispensación, Distribución y Transporte, Farmacovigilancia, Seguimiento Farmacoterapéutico y otras aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud (ANS) a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

TÍTULO IV

DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO, Y DEL CIERRE TEMPORAL O DEFINITIVO DE LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

Artículo 17.- Autorización Sanitaria de Funcionamiento

Todos los establecimientos farmacéuticos comprendidos en el Artículo 4° del presente Reglamento requieren de Autorización Sanitaria para su funcionamiento, conforme a lo dispuesto en la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 29459. La autorización sanitaria es requisito indispensable para el otorgamiento de las licencias de funcionamiento por parte de los Gobiernos Locales.

Artículo 18.- Requisitos para la Autorización Sanitaria de Funcionamiento

El propietario o representante legal del establecimiento farmacéutico, para solicitar la Autorización Sanitaria de Funcionamiento, debe presentar los siguientes documentos, según se trate de:

E.- ALMACÉN ESPECIALIZADO:

- a) Solicitud de autorización con carácter de declaración jurada, en la que debe consignarse, entre otras, la siguiente información:
 - Razón social, nombre y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) de la institución pública o establecimiento de salud público;
 - Nombre del representante legal de la institución pública o establecimiento de salud público;
 - Dirección del almacén especializado;
 - Relación de productos que almacena y distribuye, según clasificación del Artículo 6 de la Ley N° 29459;
 - Nombre y número de colegiatura del profesional Químico Farmacéutico que asume la dirección técnica del almacén especializado;
 - Nombres y números de colegiatura de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes;
 - Horario de atención del almacén especializado, del Director técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes.
- b) Croquis de ubicación del establecimiento;
- c) Croquis de distribución interna del almacén especializado, indicando el volumen útil de almacenamiento máximo de almacenamiento en metros cúbicos por cada área y las áreas destinadas a productos que requieren condiciones especiales de almacenamiento, cuando corresponda, en formatos A-3; y
- d) Copia de certificado de habilidad profesional del Director técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes.

TÍTULO V

ASPECTOS GENERALES DEL FUNCIONAMIENTO

Artículo 25.- Condiciones generales de los locales de los establecimientos farmacéuticos

Los locales de los establecimientos farmacéuticos y su equipamiento deben cumplir con los requisitos establecidos en las Buenas Prácticas, según la naturaleza del establecimiento, así como mantenerse en buenas condiciones de conservación, higiene y funcionamiento.

TÍTULO X DE LOS ALMACENES ESPECIALIZADOS

Artículo 81.- Certificación de almacenes especializados

Los almacenes especializados deben certificar en Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, bajo la dirección técnica de un profesional Químico Farmacéutico en tecnología controlada, farmacotecnia y farmacia clínica, servicios que deben ser brindados en relación directa con la complejidad del establecimiento farmacéutico.

Las farmacias de los establecimientos de salud deben certificar en Buenas Prácticas de Dispensación, Almacenamiento, Distribución y Transporte, Farmacovigilancia y cumplir con las demás normas complementarias. Si efectúan el seguimiento farmacoterapéutico, deben certificar en Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico.

TÍTULO XII CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS

CAPÍTULO I ASPECTOS GENERALES

Artículo 110.- Certificación de Buenas Prácticas

Párrafo modificado el Artículo 1 del Decreto Supremo N° 002-2012-SA, publicado el 22 enero de 2012, cuyo texto es el siguiente:

Los establecimientos farmacéuticos, para desarrollar actividades de fabricación, importación, almacenamiento, distribución, dispensación o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, para sí o para terceros, deben certificar en Buenas Prácticas de

Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, Buenas Prácticas de Dispensación y Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico, según corresponda, y demás Buenas Prácticas aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud (ANS) a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Para el caso de establecimientos farmacéuticos que se dedican exclusivamente a la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, dispensación o expendio de productos sanitarios, la certificación en Buenas Prácticas es voluntaria.

Para el caso de la recertificación este debe ser solicitado como mínimo noventa (90) días antes de su vencimiento. Excepcionalmente la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en los casos que por motivo de fuerza mayor debidamente justificado no pudiera realizar la auditoría solicitada podrá ampliar la vigencia del certificado de Buenas Prácticas por un período no mayor de noventa (90) días, siempre y cuando los interesados hayan presentado sus solicitudes de reinscripción con anterioridad al vencimiento.

CAPÍTULO III

DE LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO

Artículo 117.- Vigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento

La vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento es de tres (3) años.

En el caso de droguerías y almacenes especializados que inicien actividades por primera vez, una vez concedida la autorización sanitaria de funcionamiento, se les otorga un certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento el cual tendrá una vigencia de seis (06) meses.

Artículo 118.- Plazos para la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento

El procedimiento de certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento tiene un plazo máximo de cuarenta y cinco (45) días.

La renovación de certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento debe ser solicitada con una anticipación no menor de cuarenta y cinco (45) días anteriores a su vencimiento.

Artículo 119.- Requisitos para la Certificación o renovación de certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento

Para la certificación o renovación de certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, se presentan los siguientes documentos:

- a) Solicitud con carácter de declaración jurada; y
- b) Documentos técnicos señalados en la norma específica, según tipo de actividad.

CAPÍTULO IV

**DE LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE
DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE**

Artículo 120.- Vigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte

La vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte es de tres (3) años.

Artículo 121.- Plazos para la Certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte

El procedimiento de certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte tiene un plazo máximo de cuarenta y cinco (45) días.

La renovación de certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte debe ser solicitada con una anticipación no menor de cuarenta y cinco (45) días anteriores a su vencimiento.

Artículo 122.- Requisitos para la Certificación o renovación de certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte

Para la certificación o renovación de certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, se presentan los siguientes documentos:

- a) Solicitud con carácter de declaración jurada; y
- b) Documentos técnicos señalados en la norma específica, según tipo de

productos.”

- c. **El Decreto Supremo N° 016-2011/SA del 27 de julio de 2011, que aprueba el “Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”, y sus Modificaciones aprobadas con el Decreto Supremo N° 001-2012/SA del 22 de enero de 2012 y con el Decreto Supremo N° 016-2013/SA del 24 de diciembre de 2013, precisan lo siguiente:**

“TÍTULO II

DEL REGISTRO SANITARIO

CAPÍTULO I

ASPECTOS GENERALES

Artículo 5.- Del Registro Sanitario

La obtención del registro sanitario de un producto o dispositivo faculta a su titular para la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, dispensación, expendio o uso de los mismos, en las condiciones que establece el presente Reglamento. Se exceptúan de este requisito los productos fabricados en el país con fines exclusivos de exportación. Todo producto o dispositivo autorizado debe reunir las condiciones de calidad, eficacia y seguridad.

Las condiciones bajo las cuales se autorizó el registro sanitario del producto o dispositivo, deben mantenerse durante la fabricación, almacenamiento, distribución, comercialización, importación, promoción, dispensación, expendio o uso.

TÍTULO VI

DEL CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS

FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS

SANITARIOS

CAPÍTULO I

ASPECTOS GENERALES

SUBCAPÍTULO II

DE LOS INSPECTORES Y SUS FACULTADES

Artículo 162.- Facultades de los inspectores

Los inspectores están facultados a:

- a) Verificar las instalaciones y equipos del establecimiento;
- b) Solicitar la exhibición de los libros de recetas, libro de control de estupefacientes, psicotrópicos y precursores cuando corresponda, libro de ocurrencias, recetas retenidas, las facturas y boletas de adquisición y venta, inventarios, contratos de fabricación o de control de calidad por encargo, la documentación relativa a la fórmula maestra, especificaciones y procedimientos para la fabricación, procedimientos para las diferentes operaciones que involucran el almacenamiento, distribución y transporte y certificados de análisis, entre otros documentos, según corresponda;
- j) Tomar muestras de los productos o dispositivos para su análisis en cualquiera de las etapas de los procesos de fabricación, almacenamiento, distribución o comercialización, así como, de los insumos, materia prima y materiales de envase mediano e inmediato, sólo en caso de riesgo sanitario. El fabricante, importador, distribuidor o comercializador está obligado, cuando se le requiera, a entregar las muestras correspondientes.”

- d. La Resolución Ministerial N° 132-2015-MINSA del 02 de marzo de 2015, que aprueba el “Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros”, establece lo siguiente:**

“I.INTRODUCCIÓN

Las Buenas Prácticas de Almacenamiento son un conjunto de normas que establecen los requisitos y procedimientos operativos que deben cumplir los establecimientos que fabrican, importan, exportan, almacenan, comercializan o distribuyen productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con el fin de garantizar el mantenimiento de sus condiciones y características óptimas durante el proceso de almacenamiento, especialmente de aquellos productos que

se encuentran en el mercado nacional que por su naturaleza química y/o física requieren condiciones especiales para su conservación.

El presente Manual está desarrollado tomando como referencia fuentes internacionales como la Farmacopea de Estados Unidos (United States Pharmacopeia-USP), Recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud, el Reglamento Técnico de Mercosur, Disposiciones de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), Directrices Sanitarias de Cuba, Normas Sanitarias de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), entre otras, así como la normatividad nacional vigente, para preservar las condiciones de calidad, eficacia, seguridad y funcionalidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

II. FINALIDAD

Regular el almacenamiento de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a nivel nacional, a fin de garantizar que éstos sean conservados y manipulados en condiciones adecuadas, según las especificaciones dadas por el fabricante y autorizadas en el Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria, preservando su calidad, eficacia, seguridad y funcionalidad.

III. OBJETIVOS

- 3.1 Establecer las disposiciones generales que deben cumplir los establecimientos que se dedican a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización o distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios para poder garantizar que las operaciones de almacenamiento no representen un riesgo en la calidad, eficacia, seguridad y funcionalidad de los mismos.
- 3.2 Establecer las disposiciones específicas que garanticen que los productos farmacéuticos y dispositivos médicos con características de termo sensibilidad, se conserven dentro de los rangos de temperatura requeridos, en todas las fases que se

encuentren, desde su fabricación hasta el uso por el paciente, a fin de preservar la cadena de frío en la fabricación, almacenamiento, distribución y transporte de los productos termo-sensibles, para asegurar que las propiedades de calidad del producto farmacéutico y dispositivo médico se conserven.”



- e. **La Resolución Ministerial N° 346-2013/MINSA del 13 de junio de 2013, que autoriza la pre-publicación del proyecto de documento técnico “Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”, establece lo siguiente:**

“I.INTRODUCCIÓN

El control sanitario de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios es eficaz únicamente, si abarca toda la cadena de suministro, desde su fabricación hasta la dispensación a la población.

El artículo 22° de la Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, así como el artículo 110° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, modificado por Decreto Supremo N° 002-2012-SA, establecen la obligación de los establecimientos que se dedican a la fabricación, importación, distribución, almacenamiento, dispensación o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias dispuestas en las mismas, y con las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, entre otras, para garantizar el mantenimiento de la calidad, integridad, características y condiciones óptimas de los mismos durante su transporte de un lugar a otro.

El presente Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte establece un conjunto de normas mínimas obligatorias, destinadas a garantizar el mantenimiento de la calidad e integridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en todos los aspectos del proceso de distribución y transporte.

II. FINALIDAD

Contribuir a preservar la calidad, eficacia y seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a nivel nacional, y de esa manera proteger la salud de la población usuaria.

III. OBJETIVO

Establecer las condiciones y requisitos mínimos que deben cumplir los establecimientos que se dedican a la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, dispensación o expendio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios para poder garantizar que las operaciones de distribución y transporte no alteren la calidad de los mismos.”

f. **La situación actual del Almacén Central del SESAN es la siguiente:**

El Almacén Central del SESAN se encuentra ubicado en el distrito de Lince - Santa Beatriz, en el Castillo Rospigliosi de propiedad de la FAP, declarado en la actualidad Monumento Cultural de la Nación de carácter intangible bajo la protección del Estado.

El citado Almacén cuenta con alrededor de 250 mt², distribuidos en 09 ambientes, lo que determina un lugar con espacio limitado para albergar aproximadamente 309 tipos de medicamentos, cuyo volumen y características de conservación sobrepasan fácilmente las condiciones que tiene en la actualidad este local.

En términos generales, se puede afirmar categóricamente que el referido Almacén tiene una diversidad de inconvenientes, que no permiten cumplir cabalmente con los requisitos legales y técnicos descritos en los dispositivos legales aludidos en los subpárrafos anteriores, por lo que difícilmente se podrá formalizar el registro sanitario, la licencia de funcionamiento y las certificaciones de buenas prácticas, en tanto no se eliminen los incumplimientos, deficiencias, carencias y limitaciones que se presentan en la actualidad.

A continuación, la mejor manera de evidenciar los incumplimientos, deficiencias, carencias y limitaciones que afectan al Almacén Central del SESAN, es a través de una inspección realizada en las diferentes áreas,

mediante una guía preliminar previamente preparada, donde se calificaron las condiciones en que se almacenan, manipulan, conservan, distribuyen y transportan los productos farmacéuticos que se encuentran bajo su responsabilidad cuyos resultados se muestran a continuación:

GUÍA DE INSPECCIÓN DEL ALMACÉN CENTRAL DEL SESAN

CONCEPTO	CALIFICACIÓN
UBICACIÓN Y TAMAÑO DEL ALMACÉN	
Está ubicado en un lugar donde se tenga un fácil acceso a las fuentes de abastecimiento	CUMPLE
Cuenta con servicios de agua y luz	CUMPLE
Su ubicación permite a los usuarios abastecerse en forma rápida, segura, económica	LIMITACIÓN
El tamaño del almacén está de acuerdo a la variedad y volumen de productos a almacenar a la frecuencia de abastecimientos y entregas	LIMITACIÓN
INSTALACIONES	
Las paredes son de concreto, lisas, fáciles de limpiar y resistentes a la abrasión	LIMITACIÓN
Los pisos son de concreto, están a nivel y poseen drenajes para captar el escurrimiento de líquidos	CARENCIA
El techo provoca acumulación de calor en el interior del almacén? De que material es? (provoca calor, es eternit).	DEFICIENCIA
Las ventanas están localizadas a la mayor altura posible y cuentan con malla metálica o barrotes	DEFICIENCIA
El diseño de la puerta brinda seguridad y facilita el tránsito del personal, de los productos y equipos	LIMITACIÓN
ORGANIZACIÓN	
Los almacenes están debidamente identificados	CUMPLE
Hay una adecuada iluminación (es artificial)	DEFICIENCIA
Hay una adecuada circulación interna de aire	DEFICIENCIA
La temperatura es controlada, verificándose que este entre 15°-25° y nunca más de 30°C	CARENCIA
La distancia entre los anaqueles facilita el movimiento de operarios y la manipulación del producto	LIMITACIÓN
Hay productos colocados directamente en el piso (Si)	DEFICIENCIA
DISTRIBUCIÓN Y CLASIFICACIÓN DEL ESPACIO FÍSICO	
Cuentan con un área debidamente separada y/o señalada e identificada para:	
Recepción	CUMPLE
Cuarentena	CARENCIA
Almacenaje	LIMITACIÓN
Devoluciones	CARENCIA
Embalaje	CUMPLE
Despacho	CUMPLE
Reenvasado	CARENCIA
Oficinas Administrativas	CUMPLE
Servicios Higiénicos	CUMPLE
Vestidores	LIMITACIÓN
Cuentan con un área de almacenaje especial para:	
Productos sensibles a temperatura y/o humedad	LIMITACIÓN
Se registra diariamente la temperatura y humedad relativa	INCUMPLIMIENTO

Sustancias inflamables	CARENCIA
Productos de control especial como estupefacientes y se encuentra bajo llave	CUMPLE
RECURSOS MATERIALES	
Tiene los siguientes bienes:	
Estantes	CUMPLE
Anaqueles	CUMPLE
Parihuelas	CUMPLE
Refrigerador	CUMPLE
Cuarto de temperatura y/o humedad controlada	LIMITACIÓN
Higrómetro	CUMPLE
Termómetro	CUMPLE
Balanza	CUMPLE
Ventilador	CUMPLE
Equipo eléctrico	CUMPLE
Material de limpieza	CUMPLE
Montacargas	CARENCIA
Aire acondicionado	LIMITACIÓN
PERSONAL	
Existen procedimientos que describen las funciones y responsabilidad del personal	CUMPLE
El personal nuevo es entrenado antes de iniciar su trabajo	INCUMPLIMIENTO
Hay una supervisión e inspección al azar de cada trabajador en forma regular	INCUMPLIMIENTO
HIGIENE PERSONAL	
Se realiza un examen médico y /o de laboratorio periódicos al personal (examen médico completo, una vez al año en Essalud)	CUMPLE
Se documenta	INCUMPLIMIENTO
Existen implementos de aseo necesario (jabones, toallas, individuales)	INCUMPLIMIENTO
Existen normas prohibiendo comer, beber, y fumar dentro del almacén	INCUMPLIMIENTO
ASIGNACIÓN DE ROPA DE TRABAJO	
Se provee al personal de la vestimenta de trabajo adecuada	LIMITACIÓN
Se provee al personal de implementos de seguridad	INCUMPLIMIENTO
SEGURIDAD Y MANTENIMIENTO	
Cuentan con vigilancia permanente y dispositivos de alarma	CARENCIA
Existe una instructiva que limita el acceso al almacén solo a personas autorizadas	CUMPLE
Los servicios higiénicos y vestidores se encuentran ubicados fuera del almacén	LIMITACIÓN
Cuentan con casilleros	CARENCIA
Se evita la acumulación de materiales combustibles como cajas de cartón, parihuelas	CUMPLE
Cuentan con extinguidores	CUMPLE
El personal es adiestrado en su uso	CUMPLE
Cuentan con normas de seguridad personal	INCUMPLIMIENTO
Se hace mantenimiento periódico de las instalaciones eléctricas	LIMITACIÓN
Se instruye al personal sobre el manejo y riesgo de materiales inflamables	CUMPLE
LIMPIEZA	
Se encuentran limpios, ordenados y mantenidos los estantes, pisos, paredes y techos	DEFICIENCIA

Existen procedimientos escritos sobre la frecuencia y métodos usados en la limpieza	INCUMPLIMIENTO
Cuentan con un programa de fumigación	CUMPLE
TÉCNICAS DE MANEJO	
Cada lote de producto ingresa con su respectivo protocolo analítico	CUMPLE
Elaboran actas de recepción, considerando entre otros puntos las condiciones de los suministros recibidos	CUMPLE
La evaluación del protocolo de análisis, muestreo y verificación de las características organolépticas de los suministros es efectuada por el químico farmacéutico responsable	CUMPLE
El sistema de ubicación de los suministros es fijo y fluido	LIMITACIÓN
El orden de los suministros es echo en base a clase terapéutica	CUMPLE
El orden de los suministros es echo en base a código de producto	CUMPLE
Tienen un registro de existencias por producto y lote donde figura la fecha de vencimiento del producto	CUMPLE
Cuenta con un procedimiento escrito sobre el control de inventarios para el manejo de los suministros	INCUMPLIMIENTO
El control de inventarios es periódico o frecuente	LIMITACIÓN
Cuentan con procedimientos a seguir en caso se establezcan diferencias de inventarios	INCUMPLIMIENTO
Se ha establecido un control regular de la fecha de vencimiento de los productos	INCUMPLIMIENTO
Hay un procedimiento escrito sobre las inspecciones que se efectúan al almacén en forma regular	INCUMPLIMIENTO
Se coloca una tarjeta roja y se alerta sobre la existencia de productos con fecha de vencimiento vigente de 6 meses	INCUMPLIMIENTO
Tienen procedimientos escritos describiendo las condiciones de almacenamiento	INCUMPLIMIENTO
Cuentan con un procedimiento operativo de recepción y almacenamiento	CUMPLE
Cuentan con un procedimiento escrito para el retiro de productos del mercado	INCUMPLIMIENTO
Evalúan la eficacia del sistema de retiro	INCUMPLIMIENTO
Cuentan con procedimientos escritos para el manejo de devoluciones	INCUMPLIMIENTO
Se registran y documentan las devoluciones y sus causas	INCUMPLIMIENTO
DISTRIBUCIÓN	
Se despachan los productos de acuerdo al sistema FIFO y FEFO	DEFICIENCIA
Tienen un procedimiento escrito sobre la rotación del stock y la fecha de vencimiento	INCUMPLIMIENTO
Cuentan con procedimientos de embalaje según el tipo de productos	INCUMPLIMIENTO
Identifican los lotes que van a cada destinatario	CUMPLE
Hay procedimientos escritos sobre el manejo, embalaje y transporte de productos	INCUMPLIMIENTO

2. ANÁLISIS

- a. De la Situación 1. a., se desprende que la Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, dispone que los

establecimientos de salud públicos y privados, entre los cuales se encuentran comprendidos los que pertenecen a las Fuerzas Armadas, dedicados al almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación y expendio de los productos farmacéuticos, requieren mantener un sistema de aseguramiento de calidad para que puedan contar con la autorización sanitaria, que es el requisito primordial para la obtención de la licencia de funcionamiento; asimismo, tienen la obligación de cumplir las buenas prácticas de manufactura, almacenamiento, distribución, transporte y otras que establezca la autoridad competente, que generen las certificaciones correspondientes; sin embargo, en la actualidad el Almacén Central del SESAN no cubre a cabalidad estas condiciones, por lo que no tiene la licencia ni las certificaciones que debe poseer todo establecimiento de salud, pudiendo ocasionar sanciones que podrían terminar en la clausura del Almacén.

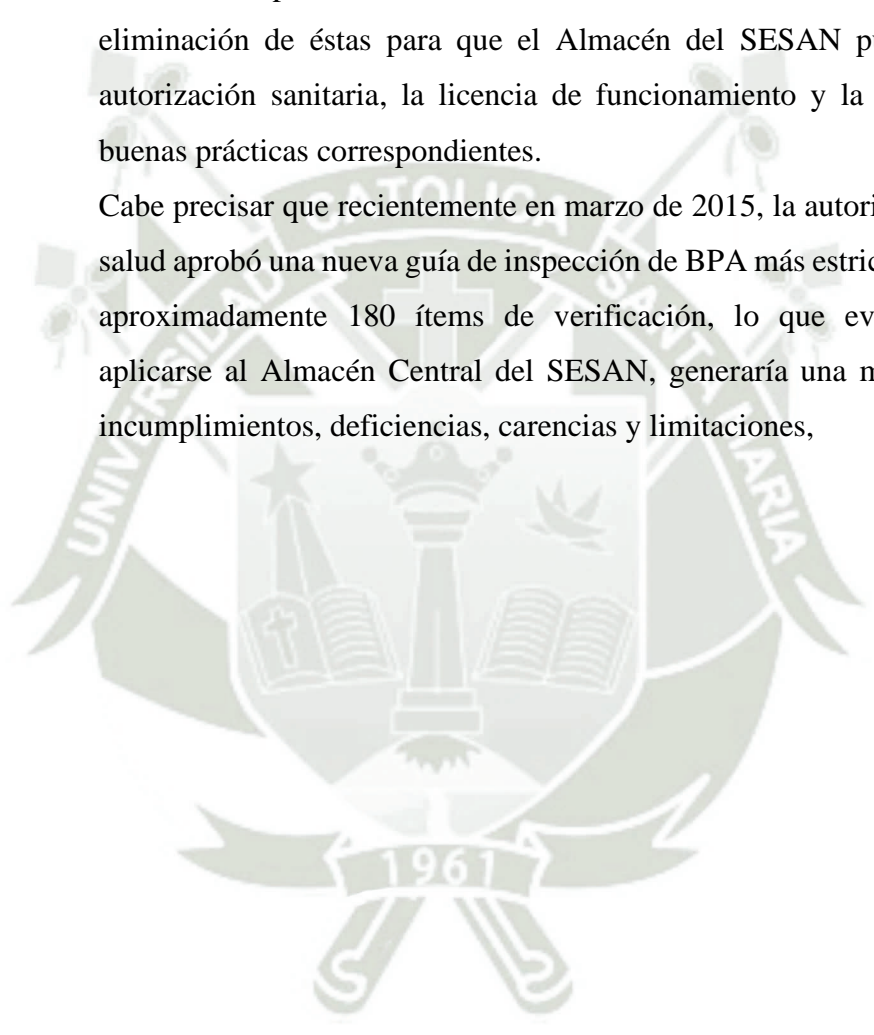
- b.** De la Situación 1. b., se desprende que el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y sus modificaciones, precisa con suma claridad los conceptos y tipos de establecimientos farmacéuticos, describiendo los requisitos para la autorización sanitaria, así como para la obtención de las certificaciones de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte, sin las cuales los establecimientos de salud están impedidos de operar, sujetos a las sanciones correspondientes que pueden variar desde el cierre temporal hasta el cierre definitivo; en tal sentido, el Almacén Central del SESAN se encuentra en riesgo de poder ser sancionado, en vista que tiene incumplimientos, deficiencias, carencias y limitaciones para ceñirse a esta reglamentación.
- c.** De la Situación 1. c., se desprende que el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y sus modificaciones, establecen que la obtención del registro sanitario de un producto o dispositivo, faculta al establecimiento de salud titular para la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, dispensación, expendio o uso de los mismos, para lo cual debe reunir y mantener las condiciones de calidad, eficacia y seguridad. Para este efecto, existen

inspectores facultados a efectuar la verificación de tales condiciones y, de no cumplirse, a determinar las sanciones correspondientes; siendo indispensable por tal motivo que el Almacén Central del SESAN contrarreste los incumplimientos, deficiencias, carencias y limitaciones que actualmente lo afectan, de manera que satisfaga las condiciones antes mencionadas.

- d.** De la Situación 1. d., se desprende que el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento establece las regulaciones a las que están sujetas todos los establecimientos de salud, incluyendo aquellos que forman parte de las Fuerzas Armadas, a fin de garantizar que los productos farmacéuticos sean conservados y manipulados en condiciones adecuadas, según las especificaciones dadas por el fabricante y autorizadas en el Registro Sanitario, preservando su calidad, eficacia, seguridad y funcionalidad; por ello el Almacén Central del SESAN debe adoptar dicha normatividad, con el propósito de realizar una eficiente recepción, custodia, preservación y control de los medicamentos que se encuentran bajo su responsabilidad, ya que en la actualidad se presentan diversos incumplimientos, deficiencias, carencias y limitaciones.
- e.** De la Situación 1. e., se desprende que el proyecto de Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte establece las regulaciones a las que están sujetas todos los establecimientos de salud, incluyendo aquellos que forman parte de las Fuerzas Armadas, a fin de garantizar que los productos farmacéuticos sean distribuidos y transportados en condiciones adecuadas, según las características particulares de los diferentes medicamentos; por ello el Almacén Central del SESAN debe adoptar dicha normatividad, con el propósito de realizar una eficiente distribución y transporte de los medicamentos que se encuentran bajo su responsabilidad, ya que en la actualidad se presentan diversos incumplimientos, deficiencias, carencias y limitaciones en estos rubros.
- f.** De la Situación 1. f., se desprende que se realizó una inspección utilizando una guía preliminar de elaboración propia, estableciéndose como plan piloto 88 ítem en las áreas de almacén, instalaciones, organización, distribución,

espacio físico, recursos materiales, personal, higiene personal, vestuario, seguridad, mantenimiento, limpieza y manipulación; de los cuales se determinó que 35 ítem cumplieran con los requisitos, así como que se presentaban 22 incumplimientos, 7 deficiencias, 9 carencias y 15 limitaciones, lo que en términos porcentuales dan un resultado de 40% de nivel de cumplimiento versus un 60% de dificultades, siendo necesaria la eliminación de éstas para que el Almacén del SESAN pueda obtener la autorización sanitaria, la licencia de funcionamiento y la certificación de buenas prácticas correspondientes.

Cabe precisar que recientemente en marzo de 2015, la autoridad nacional de salud aprobó una nueva guía de inspección de BPA más estricta, que contiene aproximadamente 180 ítems de verificación, lo que evidentemente de aplicarse al Almacén Central del SESAN, generaría una mayor brecha de incumplimientos, deficiencias, carencias y limitaciones,



3. CONCLUSIONES

- a. De los Análisis 2. a. y 2. b., se concluye que la Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, exigen contar con licencia de funcionamiento y las certificaciones de buenas prácticas para que opere un establecimiento de salud, sin embargo, el Almacén Central del SESAN carece de ambos documentos.
- b. Del Análisis 2. c., se concluye que el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y sus Modificaciones, precisan que el registro sanitario es un requisito ineludible para el funcionamiento de un establecimiento de salud, condición de la cual carece el Almacén Central del SESAN.
- c. De los Análisis 2. d. y 2. e., se concluye que las BPA y BPDT de productos farmacéuticos están reguladas por los Manuales correspondientes emitidos por la autoridad nacional de salud, cuyo contenido debe ser adoptado y aplicado por el SESAN, pero en la realidad este Servicio carece de la normatividad interna referida a la aplicación de las BPA (R.M. N° 132-2015-MINSA) y BPDT (R.M. 346-2013-MINSA), por lo cual no puede gestionar las certificaciones de buenas prácticas correspondientes.
- d. Del Análisis 2. f., se concluye que en la actualidad, conforme se aprecia en los resultados de la guía de inspección, el Almacén Central del SESAN tiene 22 incumplimientos, 7 deficiencias, 9 carencias y 15 limitaciones, lo que en términos porcentuales dan un resultado de 40% de nivel de cumplimiento versus un 60% de dificultades en cuanto a instalaciones, organización, distribución, espacio físico, recursos materiales, personal, higiene personal, vestuario, seguridad, mantenimiento, limpieza y manipulación, etc., que deben ser superadas y eliminadas, para poder obtener la autorización sanitaria, la licencia de funcionamiento y las certificaciones de buenas prácticas correspondientes, a fin de evitar el cierre temporal o definitivo de sus instalaciones.
- e. Del Análisis 2. f., también se concluye que la ubicación del Almacén Central del SESAN en el Castillo Rospigliosi, complica la situación por ser un bien

cultural de carácter intangible, que no permite realizar cambios en las instalaciones, considerándose ésta una limitación.



CAPÍTULO III ASPECTO ADMINISTRATIVO

1. SITUACIÓN

- a. La Ordenanza FAP 160-10 del 04 de marzo de 2005, que regula el Sistema de Sanidad de la FAP, establece lo siguiente:

“4.- FINALIDAD

Permitir una mejor cobertura y utilización de los servicios de salud, en provecho del Personal Militar FAP y sus familiares directos.

6.- CONSTITUCIÓN

El SISAN está constituido por los siguientes elementos:

a.- Elementos Orgánicos:

- 3) El Servicio de Sanidad y Farmacia (SESAN); encargado del apoyo logístico del sistema, como Unidad dependiente de la DISAN.
- 4) El Hospital Central FAP (HCFAP); con el más alto grado de complejidad (Nivel III), para la atención médica especializada y desarrollo de actividades de docencia, capacitación e investigación; el Hospital Las Palmas (HOLAP), los Hospitales Regionales (Nivel II); los Departamentos de Sanidad de las UU/DD FAP, las Postas Médicas y Puestos Sanitarios (Nivel I); como UU/DD FAP prestadoras de servicios de salud del sistema, dependientes de la DISAN.

8.- FUNCIONAMIENTO

El SISAN rige su funcionamiento mediante el desarrollo de las actividades que se describen a continuación:

- d.- El Servicio de Sanidad y Farmacia (SESAN), proporcionará a los órganos prestadores de servicios de salud a nivel FAP, el abastecimiento oportuno de medicamentos, materiales conexos, equipos médicos y odontológicos; de acuerdo con los dispositivos legales vigentes para tal fin.

e.- El HCFAP, HOLAP, Hospitales Regionales, Departamentos de Sanidad, Postas Médicas y Puestos Sanitarios funcionarán de la siguiente manera:

6) Desarrollarán actividades de mejoramiento de procesos y aseguramiento de la calidad para satisfacción de los usuarios.”

b. La Ordenanza FAP 160-8 del 10 de marzo de 2005, que norma la Prescripción de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios para el Personal Militar FAP y sus Familiares, establece lo siguiente:

“4.- FINALIDAD

Brindar una adecuada atención de salud al personal militar FAP y sus familiares dependientes y directos, mediante la prescripción médica necesaria y el uso racional de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

7.-NORMAS Y PROCEDIMIENTOS

a.- Normas:

- 12) Los EE.SS. del SISAN de nivel I y II llevarán un estricto control de los fármacos, dispositivos Médicos (material de consumo utilizado en las curaciones, inyectables y exámenes de ayuda al diagnóstico placas, rayos X, reactivos, etc.); así como, la justificación de su uso en el parte de consumo mensual que deberán remitir mensualmente por conducto regular al SESAN.
- 13) El HOSPI adquirirá productos farmacéuticos, dispositivos médicos (material médico, dental, radiográfico, laboratorio), productos sanitarios e insumos para ayuda al diagnóstico y tratamiento requeridos, a fin de atender las necesidades de los pacientes hospitalizados, y pacientes ambulatorios con procedimientos médicos, dentales o quirúrgicos con cargo a su respectivo presupuesto.
- 14) El SESAN abastecerá de productos farmacéuticos, dispositivos médicos (material médico y odontológico), productos sanitarios e insumos para ayuda al diagnóstico y tratamiento, a fin de atender íntegramente los requerimientos de los establecimientos de salud de nivel de complejidad I y II del área de Lima y Provincias, así como a los pacientes ambulatorios y brigada de geriatría.
- 15) Asimismo, el SESAN abastecerá de productos farmacéuticos, dispositivos médicos (material médico) y productos sanitarios a pacientes ambulatorios del HOSPI, cuando son prescritos en consulta externa; así como a los pacientes atendidos por emergencia y sala de observación cuya prescripción no será por más de 3 días.”

- c. La Ordenanza FAP 20-25 del 22 de marzo de 2010, que regula la organización de la Dirección de Sanidad, estipula lo siguiente:**

“6.- TAREAS, FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES

a.- Del Órgano de Dirección

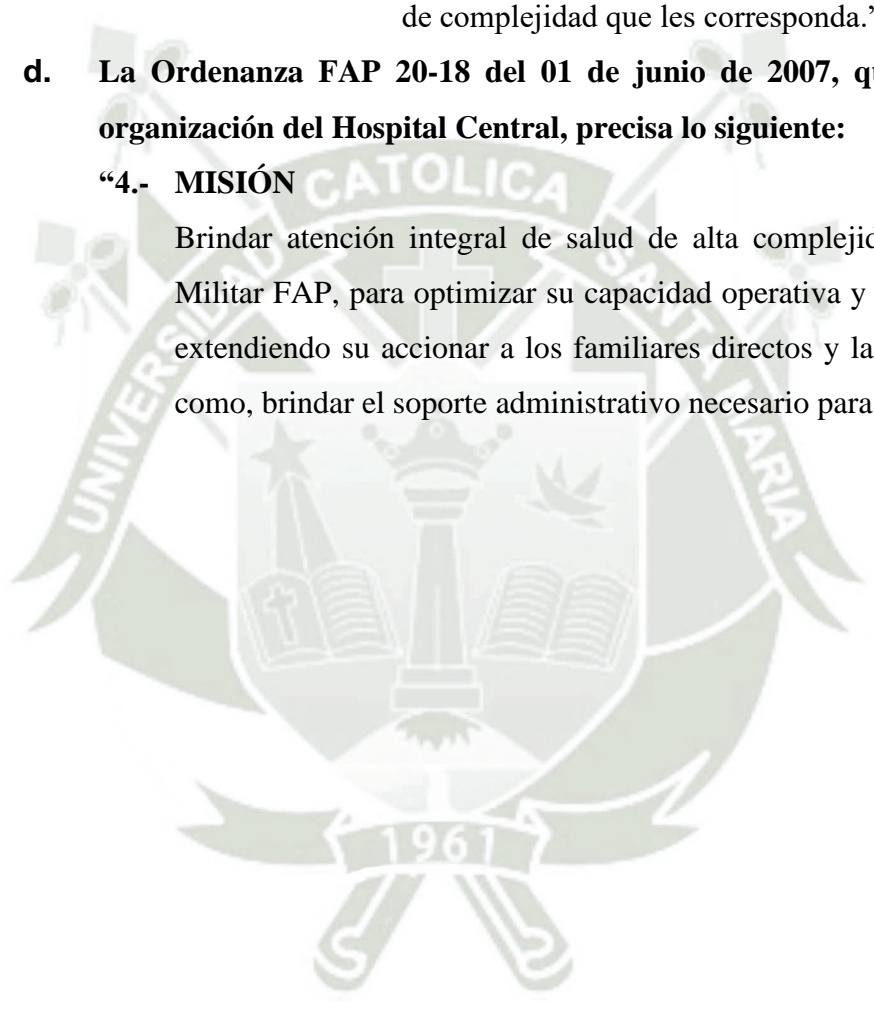
2) Funciones y Responsabilidades del Director:

p) Planificar, dirigir, supervisar y controlar el apoyo logístico de fármacos, conexos y equipos médico-dentales a los órganos prestadores de servicios de salud del SISAN, según el nivel de atención y grado de complejidad que les corresponda.”

d. **La Ordenanza FAP 20-18 del 01 de junio de 2007, que establece la organización del Hospital Central, precisa lo siguiente:**

“4.- MISIÓN

Brindar atención integral de salud de alta complejidad, al Personal Militar FAP, para optimizar su capacidad operativa y calidad de vida, extendiendo su accionar a los familiares directos y la comunidad; así como, brindar el soporte administrativo necesario para tal propósito.



6.- TAREAS, FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES

g.- De los Órganos de Ejecución

1) Dirección Ejecutiva de Salud:

b) Funciones y responsabilidades del Director Ejecutivo:

(16) Disponer las medidas para el cumplimiento de las normas técnicas de salud aprobadas por el Ministerio de Salud.

(17) Supervisar que el responsable del manejo de estupefacientes, psicotrópicos, precursores de uso médico u otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria o de medicamentos que los contienen, cumplan las disposiciones legales y reglamentarias referidas a la adquisición, custodia, control y dispensación de los mismos.”

e. La Ordenanza FAP 20-44 del 06 de marzo de 2012, que establece la organización del Servicio de Sanidad y Farmacia, precisa lo siguiente:

“6.- TAREAS, FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES

a.- Del Órgano de Dirección

2) Funciones y Responsabilidades del Comandante:

h) Emitir las directivas y políticas para el adecuado funcionamiento y control de las Farmacias FAP a cargo del SESAN.

g.- De los Órganos de Línea:

1) Departamento de Abastecimiento:

a) Tarea:

Proporcionar la atención de fármacos, equipos y mobiliario biomédico-dental, preparados galénicos y otros afines de competencia del SESAN requeridos por los Establecimientos de Salud (EE.SS.) del

SISAN, así como proveer el apoyo logístico en abastecimiento para el normal funcionamiento de la Unidad.

b) Funciones y Responsabilidades del Jefe:

(7) Dictar las medidas para la correcta recepción, almacenamiento y distribución de los fármacos y materiales conexos de su competencia, que aseguren su adecuada custodia y conservación en el SESAN y Farmacias FAP de su competencia.

3) Departamento de Farmacia:

a) Tarea:

Administrar las Farmacias FAP de competencia del SESAN, con excepción de la Farmacia del HOSPI, así como ver lo relacionado con la manufactura de fórmulas magistrales y preparados galénicos.

b) Funciones y responsabilidades del Jefe:

(6) Coordinar con el Departamento de Abastecimiento, la atención oportuna de los requerimientos efectuados por las Farmacias FAP, a cargo del SESAN.”

f. **El MOF 20-44 del 15 de octubre de 2012 “Manual de Organización y Funciones del SESAN”, precisa lo siguiente:**

“CAPITULO VIII

DEPARTAMENTO DE ABASTECIMIENTO

1.- TAREA

Supervisar, controlar, prever y orientar la atención de las necesidades de fármacos, material médico, equipo médico - dental, preparados galénicos y afines, de competencia de la Unidad, requeridos por los órganos del Sistema de Sanidad dependientes del Servicio de Sanidad y Farmacia.

4.- FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES

a.- Del Jefe

- 4) Controlar y supervisar que los fármacos y materiales conexos sean correctamente recepcionados, almacenados, distribuidos y administrados en las diferentes farmacias de acuerdo a las disposiciones del Comandante del Servicio de Sanidad y Farmacia.

6.- SECCIÓN ALMACENES

a.- Tarea

Recepcionar, almacenar, clasificar, custodiar y despachar los Fármacos, Conexos y otros bienes que conforman el stock de la Unidad.

b.- Estructura Orgánica

- 1) División Recepción
- 2) División Almacén
- 3) División Despacho

d.- División Despachos

- 2) Funciones y Responsabilidades:
 - b) Recepcionar y verificar los fármacos y otros materiales entregados por los encargados de los almacenes con su respectiva PECOSA, para su embalaje y envío correspondiente a las diferentes UU/DD de la FAP, en presencia del personal de la Oficina de Inspectoría.

7.-SECCIÓN CONTROL DE ABASTECIMIENTO

a.- Tarea

Realizar los análisis estadísticos de consumo del material de las diferentes farmacias de las UU/DD de la FAP.

b.- Estructura Orgánica

- 1) División Codificación, Catalogación, Análisis y Estadística.
- 2) Control de Ingreso y Despacho de Fármacos y Materiales Diversos.

d.- División Codificación, Catalogación, Análisis y Estadística.

- 2) Funciones y Responsabilidades:
 - b) Analizar los consumos y stock de las Farmacias de las distintas UU/DD de la FAP, según sus necesidades y Partes Mensuales de consumo para determinar su requerimiento.
 - c) Elaborar cuadros estadísticos de requerimiento por tipo de material.
 - d) Control de los productos de mayor y lenta rotación.
 - e) Control Estadístico de consumo de los materiales de alto costo.
 - f) Confeccionar los reportes de los materiales con stock cero para su posterior adquisición.
 - g) Elaborar cuadros estadísticos del consumo mensual de fármacos y otros de las UU/DD de la FAP.”

2. ANÁLISIS

- a. De la Situación 1. a., se desprende que de acuerdo con el Sistema de Sanidad de la FAP, el SESAN es el responsable de proporcionar a los Establecimientos de Salud a nivel institucional, el abastecimiento oportuno de medicamentos y materiales conexos; asimismo, que dichos establecimientos deberán desarrollar actividades de mejoramiento de procesos y aseguramiento de la calidad, lo cual conlleva a que, entre otras acciones, tanto el SESAN como el resto de organismos prestadores de salud

cumplan las regulaciones de la DIGEMID para las BPA de Productos Farmacéuticos y Afines, que contribuyan a incrementar la eficiencia en la administración de estos materiales.

- b.** De la Situación 1. b., se desprende que la Ordenanza FAP 160-8 vigente establece entre otras normas que los órganos del SISAN de nivel I y II llevarán un estricto control del material de consumo utilizado en las curaciones, inyectables y exámenes de ayuda al diagnóstico, es decir, de los productos farmacéuticos que se utilizan para las atenciones de salud, razón por la cual deben implementarse las medidas que faciliten dicho control, como es el caso de las BPA de productos farmacéuticos y afines.
- c.** De la Situación 1. c., se desprende que la DISAN debe planificar, dirigir, supervisar y controlar el apoyo logístico de fármacos, conexos y equipos médico-dentales a los órganos prestadores de servicios de salud del SISAN, según el nivel de atención y grado de complejidad que les corresponda, teniendo en este sentido una responsabilidad técnica respecto de las actividades de almacenamiento, distribución y transporte que realiza el SESAN.
- d.** De la Situación 1. d., se desprende que el HOSPI debe proporcionar atención médica integral al Personal Militar FAP y a sus familiares, teniendo elementos orgánicos responsables de la administración de los productos farmacológicos, con la responsabilidad de velar porque el stock de medicamentos se encuentren bajo las medidas apropiadas de conservación y almacenamiento, acorde con la legislación vigente sobre la materia.
- e.** De las Situaciones 1. e., se desprende que el SESAN, según las funciones establecidas en su Ordenanza, debe proporcionar en forma permanente, el abastecimiento de fármacos, material médico, equipo médico-dental, así como administrar las farmacias externas de los órganos del SISAN, excepto la farmacia interna del HOSPI, contando para ello con el Departamento de Abastecimiento a quién corresponde, entre otras competencias, administrar la cadena de suministro de los fármacos del sistema de salud, teniendo a su cargo la Sección Almacén para supervisar la recepción y almacenamiento de los productos, verificando la calidad y cantidad en concordancia con los

requerimientos y órdenes de compra autorizados, así como dictar las medidas para el correcto almacenamiento de los productos, que aseguren su adecuada custodia y conservación en el SESAN y diferentes Farmacias del Sistema de Sanidad de la FAP.

- f. De la Situación 1. f., se desprende que de acuerdo con el MOF del SESAN, el Departamento de Abastecimiento es el encargado de prever la atención de las necesidades de fármacos a los órganos del Sistema de Sanidad (Establecimientos de Salud) contando para el cumplimiento de esta tarea con la **Sección Almacén**; dependencia que entre otras funciones y pese a no contar con los medios asignados, se le ha delegado la distribución de los medicamentos y material conexas; y la **Sección Control de Abastecimiento**; encargada de codificación y análisis estadístico de consumo, rotación, stocks.

Proceso actual del Almacén del SESAN

RECEPCIÓN					
Responsable	Actividad	Descripción	Documento	Tipo	Observ.
Proveedor / UJ.DD.FAP	Arriba al Almacén	Llega al almacén y solicita recepción de la mercadería.	-	Manual	
Responsable Recepción	Coordina Ingreso	Para la recepción de lo solicitado tanto de las compras como del material que llega por devolución al almacén se enteran cuando llega la mercadería dado que no se maneja un programa de recepciones.	-	Manual	×
Responsable Recepción	Solicita Documentación	El encargado de recepción cuenta con una ventanilla con vista patio de maniobras es el primero que se entera, le solicita al chofer/encargado la documentación pertinente	O/C; Guía de Remisión; Factura; Protocolo de Análisis; Registro Sanitario	Manual	
Jefe de Almacén (Q.F. Regente)	Verifica Unidades	Verifica la mercadería a nivel cantidades versus la documentación. El control de calidad lo realiza el Jefe de almacén (Químico Regente).	-	Manual	
Responsable Recepción	Zona Recepción	La mercadería se coloca en una zona de recepción, no se reciben cantidades estándar por palet, y luego se verifica a nivel cantidad y calidad, en el tema de calidad se realizan inspecciones visuales y documentarias. La mercadería se revisa el 100% a nivel unidades, excepto cuando las cantidades lo dificultan (se efectúa un muestreo)	Acta de Recepción - Guía de Internamiento	Manual	×
Almacenero	Zona Almacenamiento	Luego se coloca en la zona para el direccionamiento al almacén. Cuando hay muchos ingresos se genera congestión en esta área.	-	Manual	×
Responsable Recepción	Error en Cantidad	En el caso de errores en la información se le recibe sólo la guía y se corrige en el documento, no se firma la factura.	-	Manual	
Almacenero	Almacenamiento	El almacenero sale al lugar de la recepción y vuelve a contar el material y hacer una verificación de éste posteriormente lo lleva a su almacén	-	Manual	×
Responsable Recepción	Ingreso de Unidades	La sección Recepción ingresa la información de la recepción al sistema SISLOG (Cantidad - Descripción - Código - Número de Lote - Fecha de vencimiento)	-	Automático	
Departamento de Farmacia	Codificación	Genera nuevos códigos	-	Automático	

LOGÍSTICA INTERNA					
Responsable	Actividad	Descripción	Documento	Tipo	Observ.
Departamento de Farmacia	Descargar Pedidos	Descarga del SISLOG los pedidos generados a solicitud de las distintas farmacias (PULL) o de acuerdo a la revisión de los partes mensuales (PUSH) generando una PECOSA previa para ser revisada In Situ en el Almacén	PECOSA (previa)	Automatico y Manual	×
Almacén Especifico	Revisión de Pedidos	El almacenero encargado del almacén específico revisa las PECOSAs previas y las corrige		Manual	×
Departamento de Farmacia	Descargar Pedidos	Genera la PECOSA definitiva	PECOSA	Automatico	
Jefe de Almacén	Recibe Pedido	El jefe de almacén recibe la PECOSA y dispone su atención	-	Manual	
Almacén Especifico	Prepara Pedido	Prepara el pedido (Picking) verifica cantidades, lotes y stocks	-	Manual	
Jefe de Despacho	Prepara Pedido	Coordina con los almaceneros el consolidado de cada PECOSA, consolida el material de todos los almacenes específicos y prepara el pedido para salida (Packing) verifica cantidades, lotes y stocks; etiqueta las cajas	-	Manual	×
Jefe de Despacho	Genera Documentación	El Jefe de despacho emite la guía de remisión	Guía de Remisión	Manual	
Jefe de Despacho	Espera del Pedido	El Pedido espera en despacho hasta que haya movilidad disponible	-	M	×
Jefe de Almacén	Envío de Pedidos	El jefe de almacén coordina con el departamento administrativo la movilidad para enviar los pedidos (Lima); coordina con la empresa transportista para enviar los pedidos (Provincia)	-	M	×

DISTRIBUCIÓN					
Responsable	Actividad	Descripción	Documento	Tipo	Observ.
LIMA					
Departamento de Farmacia	Emisión de PECOSAS	Confecciona las PECOSAS del material que va a ser entregado a las distintas farmacias	PECOSA	Manual	
Jefe de Despachos	Emisión de Guías de Remisión	Confecciona las Guías de Remisión del material que va a ser entregado a las distintas farmacias	Guía de remisión	Manual	
Departamento Administrativo	Asignación de vehículo y chofer	El Jefe del Departamento Administrativo es responsable de asignar vehículo y chofer para el transporte del material	-	Manual	×
Chofer	Transporte de Material	El chofer transporta el material y decide la ruta a seguir	-	Manual	×
Jefe de la Farmacia	Recepción de Material	El jefe de la farmacia revisa el contenido de los paquetes y los compara con la PECOSA de existir diferencias en la cantidades recepciona lo entregado y observa la PECOSA, la que será firmada al completamiento de los materiales	-	Manual	
PROVINCIA					
Departamento de Farmacia	Emisión de PECOSAS	Confecciona las PECOSAS del material que va a ser entregado a las distintas farmacias	PECOSA	Manual	
Jefe de Despachos	Emisión de Guías de Remisión	Confecciona las Guías de Remisión del material que va a ser entregado a las distintas farmacias	Guía de remisión	Manual	
Transportista	Asignación de vehículo	La empresa transportista envía una movilidad al SESAN a recoger los farmacos, se le entrega los paquetes firma la guía de remisión y se retira con el material y los envía por vía terrestre o aérea hacia las distintas ciudades en provincia	-	Manual	
Jefe de la Farmacia	Recepción de Material	El jefe de la farmacia revisa el contenido de los paquetes y los compara con la PECOSA de existir diferencias en la cantidades recepciona lo entregado y observa la PECOSA, la que será firmada al completamiento de los materiales	-	Manual	

En lo referido al proceso del Almacén podemos observar:

Recepción:

- Los arribos de los medicamentos no están previamente coordinados, cuando hay muchos ingresos se genera congestión
- Las mercaderías no son recibidas por cantidades estandarizadas.
- La mercadería es revisada y contada al 100% a todos los Proveedores.
- El almacenero cuenta la mercadería por segunda vez



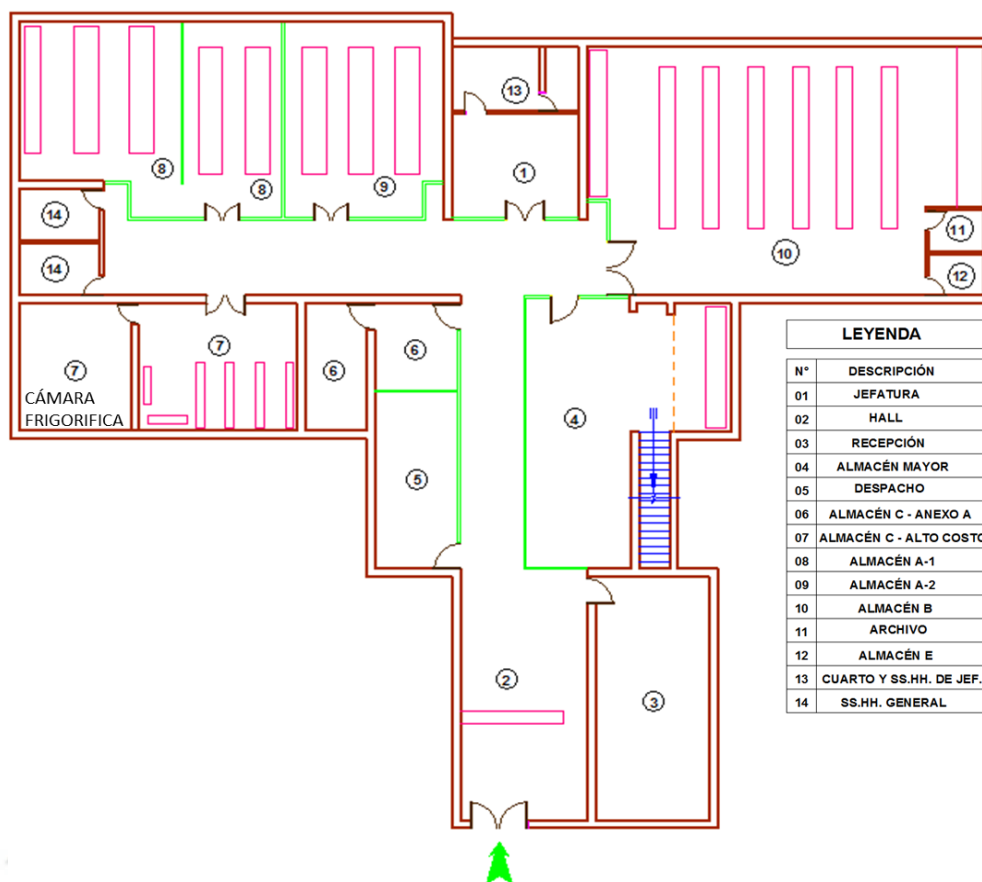
Logística Interna:

- Los partes mensuales llegan a destiempo y no se realiza una proyección de las necesidades, no existe una evaluación de la demanda.
- Debido a que el Almacén realiza dispensación de productos farmacéuticos el sistema se desactualiza fácilmente razón por la cual se genera una pecaosa previa para revisión del Almacenero.
- El Jefe de Despacho debe estar pendiente de que los almaceneros estén disponibles para empezar a armar los pedidos.
- El Almacén, pese a estar dentro de sus funciones, no cuenta con personal ni medios para hacer la distribución de medicamentos en Lima.

Distribución:

- El vehículo para transporte de medicamentos es el mismo que utiliza la unidad para su quehacer diario y está asignado al Departamento Administrativo.
- No se cuenta con zonas de distribución, rutas o turnos para poder organizarla

Situación de las instalaciones del SESAN (actual)

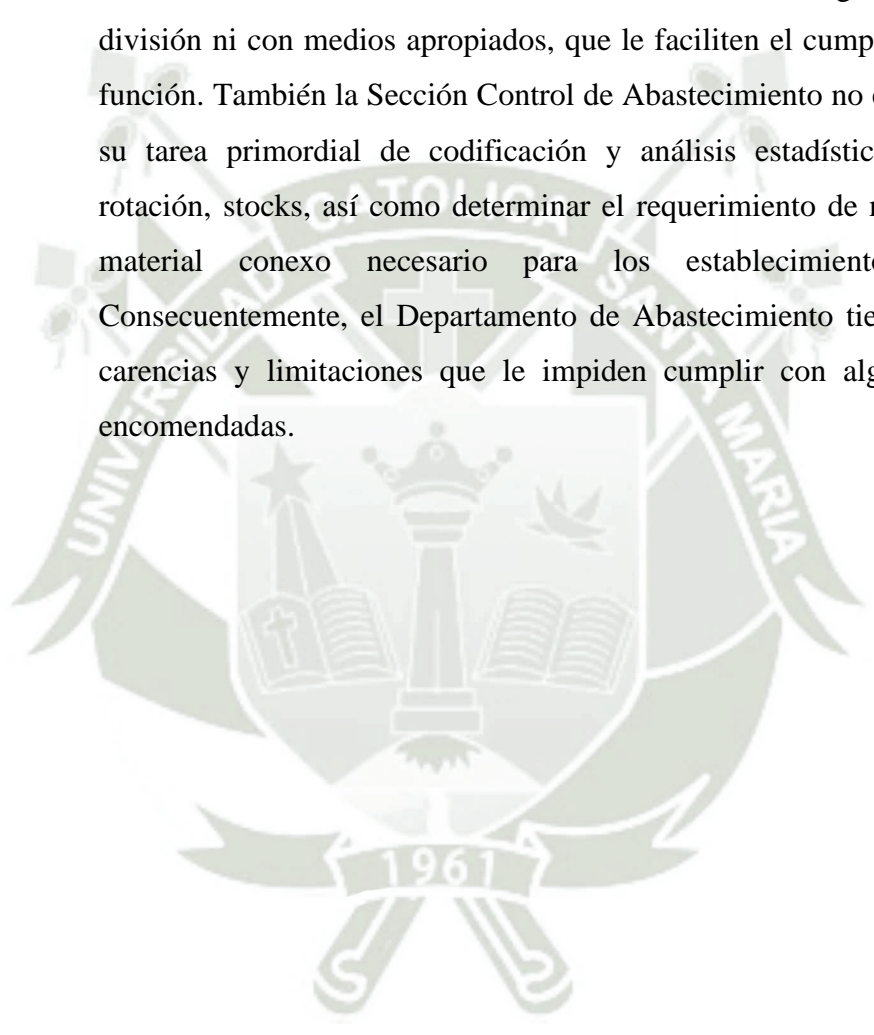


3. CONCLUSIONES

- a. Del Análisis 2. a., se concluye que para un mejor funcionamiento del Sistema de Sanidad, tanto el SESAN como los demás Establecimientos de Salud FAP, deben adoptar medidas que permitan la aplicación de las BPA y BPDT de los productos farmacéuticos.
- b. Del Análisis 2. b., se concluye que las BPA y BPDT permitirán mejorar los controles sobre el empleo de los productos farmacéuticos y afines y, consecuentemente, dar cumplimiento a lo establecido en la Ordenanza FAP 160-8 vigente.
- c. De los Análisis 2. c., 2. d. y 2. e., se concluye que existen Unidades FAP del área de personal, como es el caso de DISAN, HOSPI y SESAN, entre otras, que tienen responsabilidad compartida en el adecuado funcionamiento del Sistema de Sanidad y, particularmente, en la administración de los medicamentos, por lo cual deben fomentar la formulación de regulaciones

para las BPA y BPDT de productos farmacéuticos, contribuyendo de esta manera a lograr el óptimo estado psicofísico del personal de la Institución.

- d.** Del Análisis 2. f., se concluye que si bien el Departamento de Abastecimiento tiene la función de entregar los medicamentos y material conexo a los distintos Establecimientos de Salud, esta función no se viene realizando. Asimismo, La Sección Almacén no cuenta dentro de su organización con una división ni con medios apropiados, que le faciliten el cumplimiento de esta función. También la Sección Control de Abastecimiento no está cumpliendo su tarea primordial de codificación y análisis estadístico de consumo, rotación, stocks, así como determinar el requerimiento de medicamentos y material conexo necesario para los establecimientos de Salud. Consecuentemente, el Departamento de Abastecimiento tiene deficiencias, carencias y limitaciones que le impiden cumplir con algunas funciones encomendadas.







MINISTERIO DE DEFENSA
Fuerza Aérea del Perú
COMANDANCIA GENERAL

MANUAL FAP 160-

Lima,

“SANIDAD”

**BUENAS PRÁCTICAS DE
ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y
TRANSPORTE EN EL ALMACÉN CENTRAL
DEL SESAN**

2015

1961

RESOLUCIÓN GENERAL



COMANDANCIA EN JEFE FUERZA AÉREA

Nº _____ COFAP

Lima,

VISTO:

El Proyecto de Manual FAP 160- “SANIDAD” – BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE EN EL ALMACÉN CENTRAL DEL SESAN; y

CONSIDERANDO:

Que, la Constitución Política del Perú del año 1993 establece en su artículo 7° que todos tienen derecho a la protección de su salud, la del medio familiar y la de la comunidad, así como el deber de contribuir a su promoción y defensa,

Que, la Ley General de Salud señala que el buen estado de salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo; asimismo, precisa que la salud pública es responsabilidad primaria del Estado y éste es responsable de dictar las disposiciones necesarias sobre la materia, a fin de asegurar la cobertura oportuna de las prestaciones de salud a la nación en las mejores condiciones de seguridad y calidad”,

Que, la citada ley también precisa que es importante que para cumplir con sus actividades relacionadas a la fabricación o almacenamiento de productos farmacéuticos, las personas naturales o jurídicas dispongan de infraestructura, equipos, controles y las certificaciones necesarias de Buenas Prácticas de Manufactura, de Laboratorio y de Almacenamiento, Distribución y Transporte, que garanticen el cumplimiento de la norma,

Pág. 2 de la RCG Nº

De fecha:

Que, el Reglamento de la Ley de la FAP establece a la Dirección General de Personal (DIGPE) como la Unidad responsable del proceso de retención del personal y para lograrlo, entre otras tareas, debe asegurar los servicios de salud y asistencia;

Que, para tal efecto, la DIGPE tiene bajo su mando a la Dirección de Sanidad (DISAN), como la Unidad orgánica técnico-administrativa encargada de implementar y organizar todos aquellos aspectos que sean necesarios, para mantener al personal militar en sus mejores condiciones físicas y psicológicas, para que puedan realizar operaciones militares físicamente óptimos y mantengan un gran nivel y rendimiento en sus labores diarias,

Que, la DISAN cuenta con el Servicio de Sanidad y Farmacia (SESAN) encargado de proporcionar en forma permanente, el abastecimiento de fármacos, material médico, equipo médico-dental, así como administrar las farmacias externas de los órganos del SISAN, excepto la farmacia interna del HOSPI; y,

Estando a lo informado por el Director de Racionalización y a lo recomendado por el Jefe

del Estado Mayor General de la FAP,

SE RESUELVE:

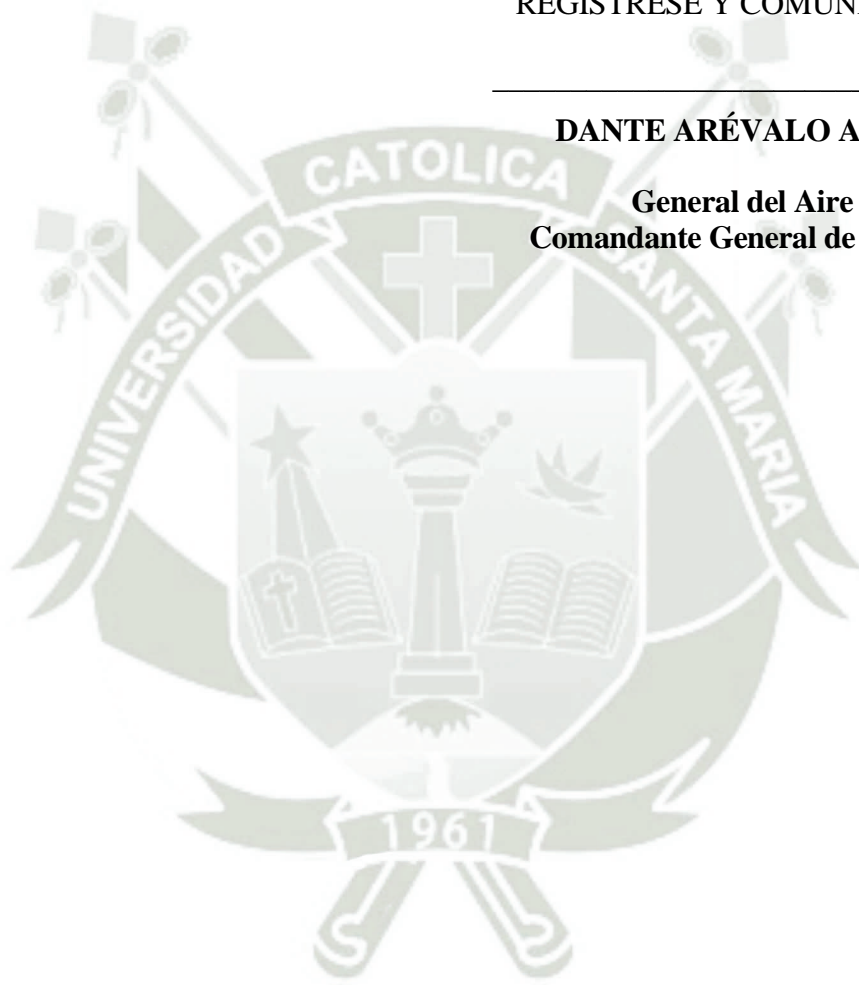
Artículo 1°.- Aprobar y poner en vigencia a partir de la fecha de su publicación el **Proyecto de Manual FAP 160- “SANIDAD” – BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE EN EL ALMACÉN CENTRAL DEL SESAN.**

Artículo 2°.- Encargar a la Dirección de Racionalización de la FAP la difusión del Manual aprobado.

REGÍSTRESE Y COMUNÍQUESE

DANTE ARÉVALO ABATE

**General del Aire
Comandante General de la FAP**



INTRODUCCIÓN

La salud es el estado más importante para los seres humanos y mantenerla en las mejores condiciones es un derecho y deber de todas y cada una de las personas, con la contribución de las entidades del Estado.

Bajo esta premisa, la FAP cuenta con un Sistema de Sanidad cuya composición incluye Establecimientos de Salud a nivel nacional, tales como hospitales, postas, etc., que prestan al personal militar diferentes servicios de prevención, atención y recuperación de la salud, siendo uno de ellos la prescripción y entrega de productos farmacéuticos.

En este contexto, se conoce que uno de los principales problemas que afrontan en general las farmacias y/o boticas en el Perú; y particularmente los Establecimientos de Salud FAP, es la falta de condiciones apropiadas (temperatura y humedad controladas) para el correcto almacenamiento de los medicamentos. Ya que el Perú es un país con un clima demasiado variado, por la misma geografía, los medicamentos muchas veces no logran soportar las variaciones bruscas de temperatura, humedad o presión, lo cual trae consigo pérdidas materiales y económicas de significativa importancia.

En nuestra Institución, el almacenamiento, preservación, distribución, transporte y demás aspectos vinculados con la buena administración de los productos farmacéuticos, están principalmente bajo la responsabilidad del Servicio de Sanidad y Farmacia (SESAN), quien tiene a su cargo el Almacén Central donde se custodian casi la totalidad de los medicamentos que son proporcionados a los Establecimientos de Salud FAP, para la atención de los pacientes. Por tal razón, el citado Almacén debe cumplir cabalmente las características y requisitos que de acuerdo con la legislación vigente debe tener este tipo de local, para contar con la autorización sanitaria, la licencia de funcionamiento y las certificaciones de buenas prácticas correspondientes.

“SANIDAD”

**BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y
TRANSPORTE EN EL ALMACÉN CENTRAL DEL SESAN**

ÍNDICE

Párrafo

Página

**CAPÍTULO I
GENERALIDADES**

- 1.- OBJETO
- 2.- FINALIDAD
- 3.- ALCANCE
- 4.- BASE LEGAL Y NORMATIVA
- 5.- DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

**CAPÍTULO II
CONSIDERACIONES BÁSICAS**

- 1.- REFERENTES NORMATIVOS
- 2.- AUTORIZACIÓN SANITARIA
- 3.- OBLIGACIÓN DE CUMPLIR LAS BUENAS PRÁCTICAS
- 4.- INSPECCIONES Y SANCIONES

**CAPÍTULO III
BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO (BPA)**

- 1.- PROPÓSITO
- 2.- ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD
- 3.- PERSONAL
- 4.- INSTALACIONES, EQUIPOS E INSTRUMENTOS

- 5.- ALMACÉN
- 6.- DOCUMENTACIÓN.....
- 7.- RECLAMOS
- 8.- RETIRO DEL MERCADO.....
- 9.- AUTOINSPECCIONES.....
- 10.- GUÍA DE INSPECCIÓN.....

CAPÍTULO IV

BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (BPDT)

- 1.- PROPÓSITO.....
- 2.- ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD.....
- 3.- PERSONAL.....
- 4.- INSTALACIONES Y EQUIPOS.....
- 5.- EMBALAJE Y DESPACHO.....
- 6.- DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE.....
- 7.- DOCUMENTACIÓN Y TRAZABILIDAD.....
- 8.- QUEJAS Y RECLAMOS.....
- 9.- DEVOLUCIONES.....
- 10.- CONTRATOS PARA EL SERVICIO DE DISTRIBUCIÓN
Y TRANSPORTE.....
- 11.- GUÍA DE INSPECCIÓN.....

CAPÍTULO V

RESPONSABILIDADES

- 1.- DEL DIRECTOR GENERAL DE PERSONAL.....
- 2.- DEL DIRECTOR DE SANIDAD.....
- 3.- DEL COMANDANTE DEL SERVICIO DE SANIDAD Y FARMACIA.....

- 4.- DEL JEFE DEL DEPARTAMENTO DE ABASTECIMIENTO.....
- 5.- DEL JEFE DEL ALMACÉN CENTRAL.....



CAPÍTULO I

GENERALIDADES

1.- OBJETO

Establecer los procedimientos para el ejercicio de las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte en el Almacén Central del Servicio de Sanidad y Farmacia y los Establecimientos de Salud de la FAP.

2.- FINALIDAD

Garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la legislación nacional de salud, para obtener y mantener la autorización sanitaria, la licencia de funcionamiento y las certificaciones de buenas prácticas correspondientes, que permitan operar al Almacén Central del Servicio de Sanidad y Farmacia y los Establecimientos de Salud de la FAP en las mejores condiciones de calidad y oportunidad.

3.- ALCANCE

Al Almacén Central del SESAN y a los Establecimientos de Salud de la FAP.

4.- BASE LEGAL Y NORMATIVA

La base legal y normativa que sustenta lo establecido en el presente Manual es la siguiente:

- a.- Ley N° 26842 “Ley General de Salud”.
- b.- Ley N° 29459, “Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”
- c.- Decreto Supremo N° 017-2014-DE, Reglamento de la “Ley de la Fuerza Aérea del Perú”.
- d.- Decreto Supremo N° 014-2011/SA “Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos”, y sus Modificaciones aprobadas con Decreto Supremo N° 002-2012/SA y Decreto Supremo N° 033-2014/SA.

- e.- Decreto Supremo N° 016-2011/SA, “Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”, y sus Modificaciones aprobadas con Decreto Supremo N° 001-2012/SA y Decreto Supremo N° 016-2013/SA.
- f.- Resolución Ministerial N° 132-2015-MINSA, “Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros”.
- g.- Ordenanza FAP 160-10, “Sistema de Sanidad de la FAP”.
- h.- Ordenanza FAP 20-25, “Dirección de Sanidad”.
- i.- Ordenanza FAP 20-44 “Servicio de Sanidad y Farmacia”.
- j.- Ordenanza FAP 20-18 “Hospital Central”.
- k.- Ordenanza FAP 160-8, “Prescripción de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios para el Personal Militar FAP y sus Familiares”.

5.- DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- a.- **Almacén Especializado.-** Infraestructura de un establecimiento de salud público o de las instituciones que tengan bajo su responsabilidad a estos establecimientos, destinado al almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos (excepto equipos biomédicos y de tecnología controlada) y productos sanitarios, que debe certificar en Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, bajo la dirección técnica de un profesional químico farmacéutico.
- b.- **Buenas Prácticas de Almacenamiento.-** Conjunto de normas que establecen los requisitos y procedimientos operativos que deben cumplir los establecimientos que fabrican, importan, exportan, almacenan, comercializan, distribuyen, dispensan y expenden productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con el fin de garantizar el

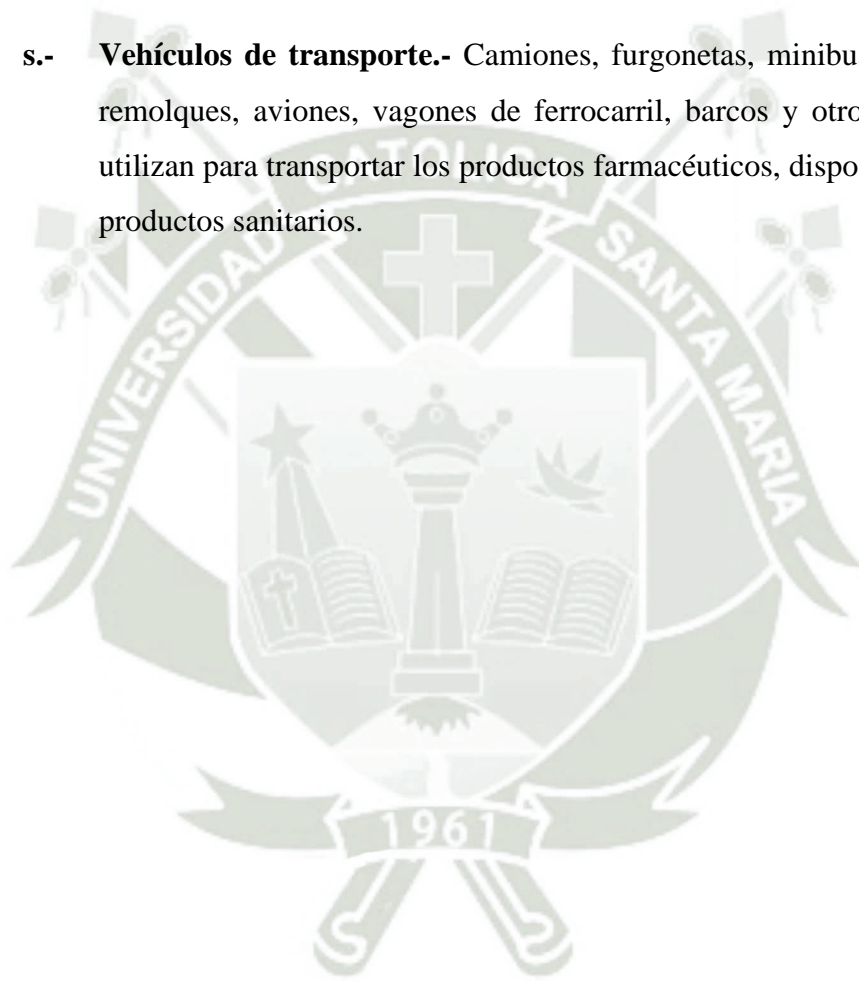
mantenimiento de sus condiciones y características óptimas durante el almacenamiento.

- c.- **Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.-** Conjunto de normas mínimas obligatorias que establecen los requisitos y procedimientos operativos que deben cumplir los establecimientos que se dedican a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación y expendio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con el fin de garantizar el mantenimiento de la calidad, integridad, características y condiciones óptimas de los mismos durante el transporte de un lugar a otro.
- d.- **Cadena de frío.-** Conjunto de procesos que aseguran la conservación de los productos que requieren condiciones especiales de temperatura, desde que sale del fabricante hasta su uso.
- e.- **Calificación.-** Prueba documentada que demuestra con alto grado de confianza que un proceso específico cumple con su criterio de aceptación predeterminado.
- f.- **Certificación en buenas prácticas.-** Acción de control y vigilancia realizada por la autoridad correspondiente a solicitud de parte, para verificar y certificar el cumplimiento de las buenas prácticas establecidas en la norma específica.
- g.- **Distribución.-** Conjunto de operaciones que consiste en el traslado y transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios hacia los establecimientos que los almacenan, dispensan o expenden o, en caso de venta a domicilio, hacia el paciente o usuario.
- h.- **Embalaje.-** Grupo de elementos que forman parte del contenedor externo donde se colocan productos terminados para que sean transportados brindando protección y estabilidad térmica.
- i.- **Establecimiento farmacéutico.-** Establecimiento dedicado a la fabricación, control de calidad reacondicionamiento, comercialización, importación, exportación, almacenamiento, distribución, atención farmacéutica,

preparados farmacéuticos, expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios entre otras actividades según su clasificación y que debe contar con autorización sanitaria de funcionamiento.

- j.- Farmacia de los Establecimientos de Salud.-** Establecimiento farmacéutico perteneciente a un establecimiento de salud público o privado, en el que se brindan los servicios correspondientes a la Unidad Productora de Servicios de Salud - Farmacia, según la normatividad específica y nivel de categorización del establecimiento de salud. Incluye, entre otros, a las farmacias de los Establecimientos de Salud del Ministerio.
- k.- Productos termo-sensibles.-** Productos cuya calidad puede ser adversamente afectada por la temperatura, tales como productos refrigerados y/o congelados, que requieren ser conservados a temperaturas bajas especificadas por el fabricante.
- l.- Sistema FEFO.-** Sistema de rotación de productos almacenados que establece que los productos que primero expiran son los que primero salen (First Expire-First Output).
- m.- 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).
- n.- Temperatura ambiente.-** Se considera una temperatura comprendida entre 15°C y 25°C, admitiendo de forma ocasional hasta 30 °C.
- o.- Temperatura ambiente controlada.-** Indica una temperatura mantenida termostáticamente entre 20° y 25°C, prevalente, por lo general, en el ambiente habitual de trabajo, la cual resulta en una temperatura cinética media calculada de no más de 25°C y que permite desviaciones entre 15° y 30°C.
- p.- Transporte.-** Servicio que incluye todos los medios e infraestructura implicados en el traslado de bienes desde las instalaciones del fabricante u otro punto central a un punto intermedio o al usuario final.

- q.- **Trazabilidad.-** Conjunto de acciones, medidas y procedimientos técnicos que permiten identificar y registrar cada producto desde su elaboración hasta el final de la cadena de producción y otorgar la certeza del origen y de las distintas etapas del proceso productivo.
- r.- **Validación.-** Acción que demuestra, en forma documentada, que un proceso, equipo, material, actividad o sistema conduce a los resultados previstos.
- s.- **Vehículos de transporte.-** Camiones, furgonetas, minibuses, automóviles, remolques, aviones, vagones de ferrocarril, barcos y otros medios que se utilizan para transportar los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.



CAPÍTULO II

CONSIDERACIONES BÁSICAS

1.- REFERENTES NORMATIVOS

- a.- El presente Manual está desarrollado tomando como referencia fuentes internacionales, la normatividad nacional, así como los Manuales de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución y Transporte emitidos por la autoridad de salud del país, con el propósito de que el Almacén Central del Servicio de Sanidad y Farmacia (AC-SESAN) pueda preservar las condiciones de calidad, eficacia y seguridad en la administración de los productos farmacéuticos que se encuentran bajo su responsabilidad.
- b.- En caso se presentarán circunstancias no previstas en el presente Manual, el SESAN tomará las acciones a que hubiera lugar en base a lo establecido en la legislación de salud, para dar solución al problema.

2.- AUTORIZACIÓN SANITARIA

- a.- El AC-SESAN, en su calidad de almacén especializado, requiere de autorización sanitaria previa para su funcionamiento.
- b.- La autorización sanitaria es requisito indispensable para que el AC-SESAN gestione, obtenga y mantenga su licencia de funcionamiento.
- c.- El Comandante del SESAN o en quien delegue esta facultad, deberá solicitar la autorización sanitaria presentando los siguientes documentos:
 - 1) Solicitud de autorización con carácter de declaración jurada, en la que debe consignarse, entre otras, la siguiente información:
 - a) Razón social, nombre y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) de la Unidad;
 - b) Nombre del Comandante del SESAN o representante legal;

- c) Dirección donde se encuentra el almacén especializado;
 - d) Relación de productos que almacena y distribuye, según clasificación del Artículo 6° de la Ley N° 29459;
 - e) Nombre y número de colegiatura del profesional Químico Farmacéutico que asume la dirección técnica del almacén especializado;
 - f) Nombres y números de colegiatura de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes;
 - g) Horario de atención del almacén especializado, del Director técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes.
 - h) Croquis de ubicación del almacén especializado;
- 2) Croquis de distribución interna del almacén especializado, indicando el volumen útil de almacenamiento máximo de almacenamiento en metros cúbicos por cada área y las áreas destinadas a productos que requieren condiciones especiales de almacenamiento, cuando corresponda, en formatos A-3; y
- 3) Copia de certificado de habilidad profesional del Director técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes.

3.- OBLIGACIÓN DE CUMPLIR LAS BUENAS PRÁCTICAS

Para desarrollar sus actividades, el AC-SESAN debe cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en la legislación respectiva; y en las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, y demás que sean de su competencia, aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud (ANS), según corresponda, y contar con la certificación correspondiente en los plazos que establece la reglamentación respectiva.

4.- INSPECCIONES Y SANCIONES

- a.- En el uso de las atribuciones que le confiere la ley y sus reglamentos, la ANS está facultada a disponer acciones de orientación y educación, practicar inspecciones en cualquier establecimiento de salud, tomar muestras y proceder a las pruebas correspondientes, recabar información y realizar las demás acciones que considere pertinentes para el cumplimiento de sus funciones, así como, de ser el caso, aplicar medidas de seguridad y sanciones.
- b.- En caso que el AC-SESAN incumpla con las disposiciones establecidas en la legislación emitida por la ANS, estará sujeto a las sanciones correspondientes, que podrán variar desde la amonestación hasta el cierre definitivo y clausura del local, lo cual estará bajo la completa responsabilidad del Comandante del SESAN.

CAPÍTULO III

BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO (BPA)

1.- PROPÓSITO

Regular el almacenamiento de los productos farmacéuticos en el AC-SESAN, a fin de garantizar que estos sean conservados y manipulados en condiciones adecuadas, según las especificaciones dadas por el fabricante y autorizadas en el Registro Sanitario, preservando su calidad, eficacia, seguridad y funcionalidad.

Asimismo, garantizar que los productos farmacéuticos con características de termo-sensibilidad, se conserven dentro de los rangos de temperatura requeridos, en todas las fases que se encuentren, desde su fabricación hasta el uso por el paciente; a fin de preservar la cadena de frío en la fabricación, almacenamiento, distribución y transporte de los productos termo-sensibles, para asegurar que las propiedades de calidad del producto se conserven.

2.- ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

a.- El aseguramiento de la calidad debe estar orientado a proporcionar la totalidad de medidas necesarias, para asegurar que los productos farmacéuticos sean de la calidad requerida para el uso que están destinados, garantizando que:

- 1) Todas las operaciones estén claramente especificadas por escrito u otro medio autorizado y validado, y se adopten en ellas los requisitos de las BPA.
- 2) Las funciones y responsabilidades del personal estén claramente especificadas en las descripciones de trabajo.
- 3) Se establezcan y apliquen los procedimientos necesarios para asegurar que los productos y dispositivos, sean manipulados y almacenados debidamente, a fin que su calidad, eficacia, seguridad y funcionalidad se mantenga según las especificaciones del fabricante y autorizadas en

el Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria, según corresponda.

- 4) Se efectúen todos los controles necesarios de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, así como las autoinspecciones, calibraciones, calificaciones en los equipos, y validaciones de los procesos, sistemas que correspondan al almacén.
 - 5) Se establezcan y apliquen procedimientos de autoinspección mediante los cuales se evalúe periódicamente la aplicabilidad y efectividad de las BPA, la misma que debe ser realizada con una frecuencia mínima anual, o siempre que se detecte cualquier deficiencia o necesidad de acción correctiva.
 - 6) Los procesos en la cadena de suministro sean trazables y la información esté disponible a las autoridades pertinentes, otras entidades de la cadena y al usuario.
 - 7) No existan productos y dispositivos contaminados, adulterados, falsificados, alterados, expirados, en mal estado de conservación u otras observaciones sanitarias fuera del área de baja (rechazados) o de devoluciones.
 - 8) Para el manejo de productos farmacéuticos termo-sensibles, el AC-SESAN debe tener implementado un sistema de calidad que asegure el mantenimiento de la cadena de frío, mientras el producto permanezca bajo su custodia o responsabilidad.
- b.-** El AC-SESAN debe contar con políticas de calidad y directrices plasmadas en el Manual de Calidad aprobadas por Resolución Comandancia General. La política de calidad debe ser entendida, implementada y mantenida en todos los establecimientos de salud de la FAP, que administren productos farmacéuticos.
- c.-** El Manual de Calidad debe contener, como mínimo, la siguiente información:

- 1) La misión del SESAN y un organigrama detallado que contemple su estructura organizativa, que defina la jerarquía del personal, indicando la relación directa entre el Director Técnico y el almacén. El organigrama debe estar actualizado y vigente.
- 2) Una descripción detallada y documentada de cada puesto de trabajo que incluya tareas y responsabilidades.
- 3) Una descripción general de los procedimientos para garantizar una completa trazabilidad en todos los pasos del proceso.
- 4) Una descripción para el control de cambios de documentos, gestión de riesgos, validaciones y calificación del personal; incluyendo una descripción para el control de cambios de documentos, gestión de riesgos, validaciones de procesos correspondientes al almacenamiento y calificación de equipos y personal.

3.- PERSONAL

- a.- El Director Técnico es responsable de cumplir y hacer cumplir lo establecido en el presente Manual y demás normas sanitarias relacionadas.
- b.- El AC-SESAN debe tener el número suficiente de personal. El personal debe contar con las calificaciones y experiencias necesarias. Las responsabilidades atribuidas al personal no deben sobrecargarse de modo que comprometa la calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. El ingreso al almacén debe estar debidamente registrado. Asimismo, el personal debe contar con un ambiente confortable.
- c.- Todo el personal debe recibir entrenamiento inicial, capacitación adecuada sobre sus funciones y responsabilidades, así como capacitación continua sobre la aplicación de las BPA, en base a programas específicos anuales, los cuales deben ser elaborados, aprobados y registrados. En estos programas, debe incorporarse, cuando corresponda, aspectos relacionados al manejo de productos farmacéuticos y dispositivos médicos termo-sensibles; debiendo incluirse a todo el personal involucrado en dicho proceso.

- d.- La efectividad de la capacitación se evalúa periódicamente, quedando constancia escrita de la misma en un expediente que se habilitará para cada trabajador.
- e.- Para el manejo de sustancias especiales (material altamente activo, material radioactivo, narcóticos, citotóxicos, biológicos, infecciosos, tóxicos, inflamables, sensibilizantes, entre otros) se debe contar con personal debidamente capacitado, proporcionándole entrenamiento específico, vestimenta e implementos de seguridad.
- f.- El personal involucrado en el manejo de productos farmacéuticos y dispositivos médicos refrigerados y congelados en el AC-SESAN, debe tener la capacitación y la experiencia, que le permita desempeñarse en las funciones asignadas, seguir las recomendaciones del fabricante o proveedor y conocer el procedimiento a seguir en caso de presentarse alguna desviación que ponga en riesgo la calidad del producto farmacéutico o dispositivo médico. Asimismo, se debe considerar lo siguiente:
 - 1) El personal debe conocer cómo se realiza la lectura de las temperaturas y cómo actuar ante situaciones donde se identifiquen temperaturas fuera de especificaciones correspondientes;
 - 2) Se debe tener un programa de capacitación y/o entrenamiento sobre aspectos relacionados al manejo de productos termo-sensibles para el personal involucrado en la cadena de frío; y,
 - 3) Se deben conservar los registros de capacitación y/o entrenamiento del personal.
- g.- El personal debe recibir capacitación y entrenamiento en materia de seguridad e higiene para realizar un trabajo seguro con calidad y eficiencia y que, simultáneamente, le permita participar activamente en la prevención y eliminación de riesgos.

- h.-** El personal debe someterse a exámenes médicos regulares anuales, los cuales deben ser registrados; con mayor frecuencia, aquellos que manejan materiales o productos peligrosos.
- i.-** Si una persona muestra signos de estar enferma o presenta lesiones abiertas en la piel, de tal forma que pueda verse afectada la calidad de los productos, se considerará no apta para trabajar hasta que el profesional médico determine que la condición ha desaparecido o no constituye un riesgo.
- j.-** El personal debe informar a su jefe inmediato acerca de las instalaciones, equipos o personal que considere puede influir negativamente en la calidad de los productos.

4.- INSTALACIONES, EQUIPOS E INSTRUMENTOS

- a.-** El AC-SESAN debe contar con una infraestructura, equipamiento e instrumentos que garanticen el almacenamiento adecuado de los productos farmacéuticos. De preferencia, no debe estar ubicado cerca de mercados de abastecimiento, campos feriales, ferias, grifos y predios destinados a casa habitación. El AC-SESAN debe ser exclusivo para los productos farmacéuticos.
- b.-** Las instalaciones deben ubicarse, diseñarse, construirse, adaptarse y mantenerse de acuerdo con las operaciones del sistema de almacenamiento, de modo que permita una limpieza adecuada, mantenimiento efectivo a fin de evitar cualquier condición adversa que afecte la calidad de los productos y la seguridad del personal.
- c.-** Se debe asegurar que las instalaciones dedicadas al almacenamiento de productos termo-sensibles cumplan con las BPA y cuenten con todas las áreas necesarias, separadas, delimitadas e identificadas para la manipulación de productos termo-sensibles, así como con el equipamiento acorde a su necesidad: equipo electrógeno, termómetros portátiles, entre otros.
- d.-** El AC-SESAN debe contar con un almacén y oficina administrativa, los cuales deben ser independientes y separados adecuadamente, con la finalidad

de tener una óptima accesibilidad a las fuentes de abastecimiento, sin que las actividades operativas del almacén sean interferidas por las actividades administrativas del establecimiento.

- e.- La oficina administrativa, es un ambiente destinado a la realización de actividades administrativas propias de la empresa, así como para el desarrollo de las actividades propias del Director Técnico y/o Químico Farmacéutico asistente para custodia de la documentación respectiva.
- f.- En el caso que el AC-SESAN se ubicara en una dirección distinta de la oficina administrativa, éste debe contar adicionalmente con un área administrativa (compartida o exclusiva).
- g.- El AC-SESAN es el responsable de custodiar la documentación técnica relacionada a los procesos de almacenamiento.
- h.- El AC-SESAN debe contar con áreas auxiliares: Servicios higiénicos de fácil acceso y apropiados al número de usuarios sin comunicación directa con el almacén, vestidores/casilleros, lavaderos y materiales de limpieza próximos al almacén. Adicionalmente, puede tener salas de descanso y alimentación fuera del almacén.
- i.- De contar con espacios de carga/descarga deben estar separados de las áreas de recepción y almacenamiento, y deben proteger los productos de condiciones climáticas adversas o de cualquier otro riesgo que pudiera afectar la calidad de los mismos. Los productos sanitarios cuando llegan a la zona de descarga del establecimiento deben ser transferidos al área correspondiente dentro del almacén a la brevedad posible. Se debe dar prioridad a los productos farmacéuticos controlados y a los productos farmacéuticos y dispositivos médicos que requieran cadena de frío, transferirlos inmediatamente o de acuerdo al tiempo recomendado por el fabricante, al área correspondiente dentro del almacén. Registrar los hechos en el formato respectivo, indicando fecha y hora.

j.- Debe haber un flujo secuencial en el AC-SESAN, y el espacio interior debe tener una efectiva disposición, de modo que se permita realizar todas las operaciones de forma adecuada, segura y sin interferencias entre ellas, incluyendo la limpieza y la inspección. Las áreas del almacén deben tener dimensiones apropiadas que permitan una organización correcta de los productos, se evite confusiones y riesgos de contaminación y permita una rotación correcta de las existencias. En las áreas del almacén se debe tener en consideración:

- 1) Volumen útil y cantidad de productos a almacenar;
- 2) Frecuencia de adquisiciones y rotación de los productos; y,
- 3) Requerimiento de condiciones especiales de almacenamiento: cadena de frío, temperatura, luz y humedad, entre otros, cuando corresponda.

El flujo del almacén no debe ser interferido por ninguna actividad operativa o administrativa.

k.- Las instalaciones del AC-SESAN deben ser limpiadas y, donde sea aplicable, desinfectadas de acuerdo a procedimientos detallados por escrito. Se deben mantener registros de cada una de estas operaciones. Las zonas adyacentes al almacén deben ser mantenidas limpias sin acumulación ni formación de polvo u otros agentes contaminantes.

l.- En el AC-SESAN, debe indicarse la prohibición de fumar, comer, beber (queda exceptuado los dispensadores de agua en áreas administrativas y/o adyacentes al almacén), mantener plantas, medicamentos personales o cualquier objeto extraño al área, así como objetos personales. Asimismo, debe restringirse el acceso al almacén solo a personas autorizadas.

m.- Cuando el AC-SESAN ubique productos en zonas altas, debe contar con un montacargas, ascensor u otro medio, dependiendo del peso y volumen de los productos a trasladar, así como de productos especiales, como sensibilizantes, citotóxicos y otros. El personal debe ser autorizado para el uso del montacargas.

- n.-** Las instalaciones deben estar diseñadas y equipadas de tal forma que ofrezcan la máxima protección contra la entrada de insectos, aves, roedores y otros contaminantes. El control de roedores y plagas debe estar documentado.
- o.-** Los conductos de aire, gas, electricidad, aire acondicionado u otros deben estar debidamente protegidos. Si se contará con drenajes estos deben estar debidamente protegidos y con la precaución que no sean fuentes de contaminación y/o peligro para el personal.
- p.-** Las áreas del almacén deben garantizar la iluminación que permita que se realicen con exactitud y seguridad todas las operaciones. Las lámparas (bombillas, fluorescente, u otros) deben estar diseñadas o construidas de tal manera que se evite la acumulación de polvo y permita su limpieza, debidamente aseguradas.
- q.-** Se debe contar con ventilación natural o artificial que permita una adecuada circulación de aire para crear mejores condiciones de trabajo. De existir ventanas el número será mínimo y deben protegerse para evitar el ingreso de polvo, insectos, roedores, aves u otros agentes contaminantes, así como el ingreso de luz solar que dañe al producto.
- r.-** La iluminación, temperatura, humedad deben ser los adecuados, de tal forma que no afecten a los productos y dispositivos durante su almacenamiento. Asimismo, el almacén debe tener una humedad relativa de acuerdo a las condiciones declaradas por el fabricante para sus productos farmacéuticos.
- s.-** En caso de corte de suministro eléctrico, el AC-SESAN debe contar con grupo electrógeno o con algún sistema que lo sustituya a fin de mantener las condiciones de almacenamiento que los productos requieren mientras se restablece el fluido eléctrico.
- t.-** Las paredes, techos y pisos, entre otros, deben ser de superficie lisa y de fácil limpieza; los pisos suficientemente nivelados para el transporte seguro de los productos, y los techos deben ser de un material que no permita el paso de los

rayos solares ni la acumulación de calor. El piso del almacén no debe ser de madera.

- u.-** La puerta de ingreso debe brindar seguridad a los productos y equipos. Dentro del almacén no se acepta puertas, divisiones u otras estructuras de vidrio. El diseño del almacén debe contemplar paredes, techos, puertas y otras estructuras internas hechas con materiales que brinden seguridad, tanto para el personal como para los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios almacenados. Los materiales no deben ser frágiles, no deben acumular calor ni dejar el paso de luz. Asimismo, el diseño debe facilitar el tránsito del personal, de los productos farmacéuticos, así como de los equipos usados en el almacén.
- v.-** Debe restringirse el acceso de personas no autorizadas al AC-SESAN y se debe de implementar mecanismos de seguridad para evitar el robo y la apropiación indebida de los productos que se encuentran almacenados, y de ocurrir el hecho debe comunicarse a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o a la Autoridad de Productos Farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional.
- w.-** El AC-SESAN debe contar con equipos, mobiliarios y materiales necesarios para garantizar el mantenimiento de las condiciones, características y propiedades de los productos y dispositivos. El almacén debe disponer, al menos, de los siguientes recursos:
 - 1) Tarimas o parihuelas de plástico, madera tratada o metal;
 - 2) Racks, estantes, anaqueles;
 - 3) Materiales de limpieza;
 - 4) Vestimenta de trabajo y, cuando se requieran, implementos de protección personal: cascos, zapatos con puntera de metal, mascarillas, guantes y otros, de acuerdo a las sustancias o productos que se manejan;

- 5) Botiquín de primeros auxilios; y
 - 6) Mobiliario e implementos de oficina.
- x.- Los equipos e instrumentos usados en el almacén para mantener y medir las condiciones ambientales deben ser calibrados y/o calificados según corresponda. Asimismo, deben contar con procedimientos y programas de estas actividades. Deben contar con un programa de mantenimiento preventivo de equipos e instrumentos.
- y.- Los productos y dispositivos deben ser colocados sobre tarimas o parihuelas, estantes u otros, quedando ordenados e identificados, nunca directamente sobre el piso; los mismos que deben estar separados de las paredes y techos, de modo que permita la limpieza, inspección y facilite la ventilación.
- z.- Las parihuelas, estantes u otros, deben tener la capacidad y resistencia suficiente para soportar el volumen y peso, a fin de evitar accidentes y deterioro de los productos farmacéuticos.
- aa.- Los estantes, parihuelas u otros, deben guardar entre sí una distancia adecuada para facilitar el manejo de los productos/dispositivos y estar ubicados en lugares donde no dificulten el tránsito del personal ni oculten u obstruyan los extintores contra incendios. El personal debe estar capacitado en el uso de los extintores, lo cual debe ser registrado. Asimismo, el almacén debe contar con normas de seguridad personal.
- bb.- Cuando el AC-SESAN cuente con laboratorio de control de calidad, éste debe estar separado físicamente del almacén.

5.- ALMACÉN

El almacén debe contar con las siguientes áreas:

- Recepción;
- Cuarentena, cuando corresponda;
- Muestras de retención o contramuestras, cuando corresponda;

- Aprobados/almacenamiento;
- Baja/rechazados;
- Devoluciones;
- Embalaje;
- Despacho;
- Productos controlados, cuando corresponda;
- Administrativa (si la ubicación del almacén se encuentra en lugar distinto a la oficina administrativa).

a.- Área de Recepción

- 1)** El área de recepción debe estar claramente separada, delimitada e identificada, diseñada y equipada de tal forma que permita mantener las condiciones de almacenamiento requeridas por el producto y realizar una adecuada limpieza de los embalajes.

En esta área se realiza la revisión de los documentos presentados por el proveedor y se verifica los productos siguiendo el procedimiento respectivo. Se debe registrar, como mínimo, la siguiente información:

- a) Nombre del producto;
- b) Concentración y forma farmacéutica;
- c) Fabricante;
- d) Presentación;
- e) Lote, serie, código o modelo;
- f) Fecha de vencimiento;
- g) Cantidad solicitada y recibida;
- h) Condiciones de almacenamiento;

- i) Nombre y firma de la persona que entrega y de la que recibe;
- j) Número de la guía de remisión u otro documento.

En caso de existir discrepancias entre los documentos y los productos, se debe proceder de acuerdo al procedimiento interno establecido para tal fin.

- 2) El embalaje debe revisarse, a fin de verificar que éste no se encuentre abierto, que esté limpio, no arrugado, quebrado o húmedo o que indique deterioro del producto farmacéutico.
- 3) Los productos termo-sensibles, deben ser atendidos por el personal responsable de la recepción con prioridad y rapidez para ser trasladados al área correspondiente.
- 4) Durante la recepción de productos termo-sensibles se debe contar con evidencia documentada que muestre que los requerimientos de rangos de temperatura han sido mantenidos durante todo el tiempo que duró el transporte.
- 5) Para el caso de importaciones, los embarques, necesariamente, deben tener dispositivos que registren la temperatura, con la finalidad de asegurar que el producto se haya mantenido dentro de los rangos de temperatura establecidos hasta su llegada al almacén. Se debe guardar registro documentado de los resultados.

b.- Área de Cuarentena

- 1) Esta área debe estar claramente separada, delimitada e identificada. Cualquier sistema que sustituya al área de cuarentena debe proporcionar condiciones equivalentes de seguridad, a través de su validación (por ejemplo se pueden utilizar sistemas informáticos siempre que estén validados para demostrar la seguridad del acceso).

En esta área se realiza la verificación documentaria y evaluación de los caracteres físicos basada en técnicas de muestreo reconocidas y bajo la

responsabilidad del Director Técnico. Se debe revisar: el registro de recepción, certificado de análisis o especificaciones técnicas, entre otros. En caso de productos termo-sensibles se debe verificar el registro de temperatura. En relación a los productos se debe incluir la revisión y registro de: el embalaje, los envases y los rotulados, según corresponda.

2) En los envases mediano e inmediato debe revisarse, cuando corresponda:

- a) Que la identificación corresponda al producto;
- b) Que el envase no se encuentre abierto, esté limpio, no arrugado, quebrado o húmedo que indique deterioro del producto;
- c) Que no se observen manchas o cuerpos extraños;
- d) Que no presenten grietas, rajaduras, roturas o perforaciones;
- e) Que el cierre o sello sea seguro y cuando lleve la banda de seguridad, ésta se encuentre intacta;
- f) Que no se encuentren deformados; y
- g) Que corresponda a los requerimientos del producto en caso de condiciones especiales.

3) Las características básicas a evaluar en los envases son, cuando corresponda:

- a) Envases de vidrio:
 - (1) No debe haber frascos vacíos o incompletos;
 - (2) No deben observarse manchas ni cuerpos extraños en el interior;
 - (3) No deben presentarse grietas en ninguna parte del recipiente;

- (4) El cierre debe ser hermético;
- (5) En caso de tener banda de seguridad, ésta debe estar intacta.

b) Envase plástico:

- (1) No debe haber envases vacíos o incompletos;
- (2) No debe presentar grietas o hendiduras que afecten el producto y su apariencia;
- (3) En caso de tener banda de seguridad, esta debe estar intacta.

c) Envase de tubo:

- (1) No debe presentar perforaciones, grietas o roturas;
- (2) No debe haber tubos deformes;
- (3) El cierre debe ser hermético.

d) Blíster termosellado (material laminado):

- (1) No debe estar roto, vacío y/o mal sellado;
- (2) No debe presentar perforaciones.

e) Otro material de envase:

No debe estar roto, vacío, mal sellado u otra característica que afecte el producto farmacéutico.

- 4) La información de los rotulados de los productos y dispositivos debe expresarse, con impresiones de caracteres indelebles, fácilmente legibles y visibles en correspondencia con la información que obra en el Registro Sanitario o en la Notificación Sanitaria Obligatoria del producto o dispositivo; en caso que el envase contenga etiquetas, éstas deben estar bien adheridas.

En la información de los rotulados debe revisarse, cuando corresponda:

- a) Nombre del producto;
 - b) Concentración;
 - c) Forma farmacéutica;
 - d) Forma de presentación;
 - e) Número de lote, serie, código o modelo;
 - f) Fecha de vencimiento;
 - g) Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria;
 - h) Identificación del fabricante y del importador; y
 - i) Condiciones de almacenamiento.
- 5) Al momento de realizar la verificación de las características físicas de los productos se debe tomar en cuenta, de acuerdo a las especificaciones técnicas o certificados de análisis, los siguientes aspectos, según corresponda:
- a) Olor: La presencia de un olor fuerte, irritante, o diferente al característico es un indicativo de la alteración en la calidad de los productos.
 - b) Color: Los cambios en el color de los medicamentos constituyen signos de alteración.
 - c) Forma: La modificación en la contextura de un medicamento es un signo de inestabilidad física.
- 6) Los productos en espera de los resultados de control de calidad de todos y cada uno de los lotes deben permanecer en el área de cuarentena antes de su liberación por el titular del Registro Sanitario, del Certificado de Registro Sanitario o de la Notificación Sanitaria Obligatoria.
- 7) La liberación o no conformidad de productos debe ser debidamente registrada y realizada por el Director Técnico o Químico

Farmacéutico asistente autorizado, a quien se le delega funciones más no responsabilidades.

8) Los productos que no cumplen con los criterios establecidos, deben identificarse, separarse y trasladarse al área de devoluciones hasta que se determine su destino o al área de bajas hasta que se determine su destrucción.

9) En caso de existir alguna discrepancia entre los documentos y los productos, debe actuarse de acuerdo al procedimiento operativo estándar establecido para tal fin.

c.- Área para Muestras de Retención o Contramuestras

Esta área debe estar separada, delimitada, identificada y restringida, destinada a almacenar contramuestras de cada lote, serie o código e identificación de productos farmacéuticos, cuando corresponda.

d.- Área de Aprobados

1) Esta área debe estar claramente separada, delimitada e identificada y estar destinada a mantener los productos una vez liberados, en forma ordenada y en condiciones adecuadas para conservar sus características de calidad. Cuando sea necesario se debe contar con:

a) Área para productos que requieran condiciones especiales: temperatura, humedad, entre otros;

b) Área de productos que requieran controles especiales: (estupefacientes, psicotrópicos, precursores y medicamentos que los contienen), los cuales deben almacenarse en ambientes de acceso restringido, seguro y con llave y en las demás condiciones que establezca su reglamento específico.

2) Para cada caso en particular, debe estar documentada la altura del apilamiento, entre otras precisiones y recomendaciones del fabricante.

- 3) La ubicación de los productos en el almacén, debe garantizar su correcta ubicación y distribución los cuales pueden ser:
 - a) Fijo: Por el cual cada producto es colocado en un lugar específico.
 - b) Fluido: Por el cual el almacén es dividido en varias zonas a las que se les asigna un código, por lo que diferentes lotes de un producto o dispositivo pueden guardarse en lugares distintos.
 - c) Semifluido: Es una combinación de los dos anteriores; y
- 4) De ser el caso y de acuerdo al sistema de ubicación que se utilice, se debe realizar la clasificación de los productos para su almacenamiento, teniendo en cuenta la clase terapéutica, orden alfabético, forma farmacéutica, código o serie de artículo u otros. En caso de existir un almacenamiento caótico, este debe contar con un software específico (sistema operativo), el cual debe estar debidamente validado, de tal manera que al verificar aleatoriamente, un producto en físico, coincida su posición con la que el sistema operativo detecte.
- 5) Debe existir un registro manual, computarizado u otro medio que consigne el número de lote, código o serie y fecha de vencimiento de los productos, según corresponda, y verificar periódicamente esta información.
- 6) Se debe establecer el control de existencias, mediante toma de inventarios periódicos de los mismos, el que será de utilidad para:
 - a) Verificar el registro de existencias;
 - b) Identificar la existencia de excedentes;
 - c) Verificar la existencia de pérdidas;
 - d) Controlar la fecha de vencimiento de los productos;
 - e) Verificar condiciones de almacenamiento y estado de conservación;

- 7) La no coincidencia de los datos dentro de los rangos determinados por el AC-SESAN, debe ser investigada de acuerdo al procedimiento establecido.
- 8) En el caso de contar con un sistema electrónico de control de inventario o de distribución de productos, debe estar validado antes de ser puesto en funcionamiento.
- 9) Todos los productos o dispositivos que se apilen deben estar debidamente protegidos para evitar el riesgo de desprendimiento que pudiera ocasionar daños al personal o al producto.
- 10) Se debe realizar mapeos de temperatura y humedad con la finalidad de conocer los sitios "fríos" y "calientes" en el almacén. Estos mapeos se deben llevar a cabo por lo menos en dos estaciones climáticas diferentes haciendo uso de equipos calibrados, lo cual debe ser registrado.
- 11) Se debe contar con instrumentos o equipos para el control de temperatura calibrados en forma periódica (por lo menos una vez al año), para asegurar que se mantengan las condiciones de almacenamiento requeridas por el producto.
- 12) Las condiciones de almacenamiento deben ser las recomendadas por el fabricante y autorizadas en el rotulado del producto, pudiendo ser temperatura de refrigeración, temperatura ambiente y temperatura ambiente controlada lo cual debe estar indicado en su procedimiento operativo de almacenamiento.
- 13) Dentro de los productos farmacéuticos que se encuentran en el mercado nacional, existe un grupo que por su naturaleza química y/o física requieren condiciones de temperaturas bajas para su conservación, los cuales se denominan productos termo-sensibles. Los productos termo-sensibles a su vez pueden ser diferenciados por las condiciones de conservación que requieren y que se declara en los rotulados autorizados.

- 14)** Para el almacenamiento de productos o dispositivos termo-sensibles ha de considerarse:
- a)** Ubicación. Al colocar los productos/dispositivos termo-sensibles en la cámara de congelación, cámara de refrigeración o congelador, debe tenerse en cuenta los siguientes aspectos:
 - (1)** Respecto a la accesibilidad, los productos de uso más frecuente deben almacenarse en las zonas o espacios más accesibles, ya que durante el almacenamiento no sólo debe disminuirse el número de aperturas, sino también limitar la duración de las mismas, salvo excepción debidamente justificada.
 - (2)** Si se almacenan lotes de distinta caducidad, siempre deben ser los de caducidad más próxima los que tengan prioridad de salida.
 - b)** Señalización, cuando corresponda, es aconsejable señalar en el exterior de la cámara de congelación, cámara de refrigeración o congelador, la ubicación de los distintos productos farmacéuticos para facilitar su localización, evitando aperturas innecesarias y limitando la duración de las mismas.
- 15)** Deben estar definidos las responsabilidades del proveedor e importador de productos termo-sensibles, en aspectos referidos al mantenimiento de la cadena de frío de los mismos, desde su origen hasta su destino.
- 16)** El personal de aduana debe estar capacitado en manejo de productos con propiedades termo-sensibles, especialmente para casos en los que es posible la apertura y resellado del empaque controlado.
- 17)** Mantener el producto en almacenes aduaneros seguros, bajo condiciones de almacenamiento recomendadas por el fabricante hasta que el embarque sea retirado de la aduana.

18) Las condiciones de almacenamiento (rangos de temperatura) pueden ser iguales o diferir de las condiciones de distribución, es decir pueden existir desviaciones de temperatura permitidas que no afectan la calidad del producto, para ello de existir alguna desviación o excursión de temperatura, se debe evaluar si el producto ha sido afectado en sus propiedades de calidad consultando con el fabricante o proveedor que disponga de los estudios de estabilidad correspondiente.

19) Las áreas de almacenamiento para productos termo-sensibles deben tener equipos de climatización que mantengan las condiciones de cadena de frío, así como dimensiones que permitan que los productos estén organizados y ubicados de tal forma que faciliten la distribución uniforme del aire y temperatura, que evite confusiones y riesgos de contaminación, que faciliten el control de inventario y una correcta rotación de las existencias.

20) Las áreas de almacenamiento de productos termo-sensibles deben mantener las condiciones de almacenamiento que se declaran en los rotulados del producto; estas condiciones pueden ser:

Refrigerados: significa dentro del rango de 2° a 8°C.

Congelados: significa que puede estar de -10°C a menos (dependiendo de lo declarado caso a caso).

Dependiendo del volumen de las operaciones, estas áreas pueden ser:

Para refrigerados: Cámaras de refrigeración.

Refrigeradoras/conservadoras.

Para congelados: Cámaras de congelación.

Congeladoras.

Dentro de las áreas de almacenamiento de condiciones especiales para productos termo-sensibles se deben tener áreas de: Aprobado, Cuarentena, Contramuestras y Devoluciones.

21) Sistema de almacenamiento de productos termo-sensibles: Para instalar un sistema de cadena de frío, se deben considerar algunos aspectos importantes, además de los dispuestos en el presente Manual, dependiendo del tipo de instalación elegido (cámaras de refrigeración, refrigeradoras, conservadoras, cámaras de congelación, congeladores, entre otros) tales como:

- a)** Debe tener la capacidad de mantener la temperatura dentro de los límites del rango especificado (esta información es provista por el proveedor del equipo como parte del diseño).
- b)** Debe tener las dimensiones necesarias para el volumen de la operación y para posibles picos de inventario.
- c)** La disposición interna del área debe asegurar que los productos sean únicamente colocados en lugares donde se ha demostrado que se mantienen los rangos de temperatura establecidos, sustentados por el mapa o perfil de temperatura:
 - (1)** El mapa o perfil de temperatura se obtiene usando un apropiado número de termómetros u otro instrumento de registro que se colocan a lo largo del almacén, en secciones divididas y deben registrar la temperatura en forma continua durante un periodo de 24 horas por un total de 3 veces consecutivas como mínimo. El periodo de evaluación debe considerar fluctuaciones de temperatura que ocurren durante el reabastecimiento del inventario y el retiro de órdenes y otros movimientos de producto.

- (2) Estas pruebas se realizan con carga y sin carga.
- d) Debe disponerse de una fuente de energía alternativa para mantener la unidad de refrigeración operativa en caso de fallas.
 - e) Deben tomarse las precauciones en la instalación de los equipos para evitar desconexiones accidentales de la fuente de energía.
 - f) Debe contar con monitores de temperatura calibrados en forma periódica (por lo menos una vez al año).
 - g) Los equipos de refrigeración deben estar ubicados en una zona de poca variación de temperatura externa y protegida de la luz solar directa.
 - h) Debe evitarse que existan lugares escondidos o lugares que faciliten la anidación de insectos o infestación de plagas.
 - i) Debe estar construida con materiales y acabados robustos, con aislamiento y fáciles de limpiar.
 - j) Se debe contar con un procedimiento para verificar diariamente el funcionamiento de la unidad de refrigeración con las temperaturas programadas. La frecuencia puede ser diferente si ésta ha sido considerada en el protocolo de calificación.
 - k) Debe tener procedimientos de manipulación, almacenamiento y disposición de productos termo-sensibles que aseguren el mantenimiento de la cadena de frío.
- 22) Para cuartos fríos (cámaras de refrigeración o cámaras de congelación), además de los aspectos señalados anteriormente y dependiendo del tipo de equipo, se debe considerar lo siguiente:
- a) Deben estar equipados con unidades de climatización o refrigeración con la capacidad de mantener la temperatura dentro

de los rangos definidos en todo el área donde se almacenarán los productos termo-sensibles.

- b) Preferiblemente debe estar equipado con un circuito de descongelamiento automático, el cual debe tener un mínimo efecto en la temperatura dentro de la unidad durante el ciclo de descongelación.
 - c) Debe estar conectado a un equipo suplementario que brinde energía ininterrumpida ante un eventual corte del suministro principal.
 - d) Debe estar equipado con un sistema de monitoreo continuo de temperatura calibrado, con sensores localizados en puntos de temperaturas extremas o peor caso determinados en el mapa o perfil de temperatura.
 - e) Debe estar equipado con alarmas visuales y audibles que indiquen las excursiones de temperatura o las fallas del equipo, durante las 24 horas del día. Preferiblemente, debe ser un sistema de alarma con marcado automático a teléfonos con sistema de alerta a personas claves.
 - f) Debe contar con un sistema de acceso controlado y cierre hermético.
- 23) Para refrigeradoras o congeladoras:**
- a) Debe ser un equipo cuyo diseño se ajusta al propósito de conservar productos termo-sensibles, se debe conservar los registros de temperatura. El estilo de refrigeradores domésticos, son únicamente aceptados para productos que no son afectados por las excursiones de temperatura que ocurran en tales unidades.

- b) El equipo debe tener la capacidad de mantener los rangos de temperatura especificados por el fabricante en toda su capacidad útil.
 - c) Debe estar equipado con monitores de temperatura calibrados apropiados para el nivel de riesgo. Por lo menos deben ser termómetros de máxima y mínima que se localizan en puntos que representan exactamente el perfil de equipo o peor caso.
 - d) Preferiblemente equipados con alarma audible y/o visible para indicar las excursiones, desviaciones de temperatura o las fallas del refrigerador.
 - e) Con cierres herméticos o sellos y con acceso controlado como haya sido calificado.
- 24) Componentes claves de sistema de refrigeración:**
- a) Control termostático de la unidad de refrigeración (Controlador)
Proveer de un sistema de control de temperatura termostático a las cámaras de refrigeración, refrigeradoras y conservadoras, con los siguientes requerimientos mínimos:
 - (1) Sistema capaz de mantener en forma continua la temperatura de los límites programados para el volumen validado;
 - (2) Sensores con exactitud de $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$;
 - (3) Sensores calibrados;
 - (4) Sensores localizados en áreas donde se espera que ocurra una gran variabilidad en temperatura (en la zona más fría y más caliente);
 - (5) Sensores independientes del sistema de monitoreo.

b) Monitores de Temperatura (Registro de la temperatura). Proveer un sistema de monitoreo de temperatura a los cuartos fríos, refrigeradoras y congeladoras, usados para almacenar productos termo-sensibles, con los siguientes requerimientos mínimos:

- (1) Sensores con exactitud de $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$;
- (2) Sensores calibrados;
- (3) Sensores localizados en puntos determinados como peor caso, de acuerdo al perfil de temperatura.
- (4) Deben ser capaces de continuar operando aunque el funcionamiento del cuarto frío haya parado o fallado;
- (5) Los registros de temperatura deben ser almacenados y fácilmente recuperables;
- (6) Los registros de temperatura deben examinarse por lo menos una vez cada 24 horas o como se indique en el protocolo de calificación del equipo;
- (7) Para monitores de registro continuo, se recomienda una frecuencia de registro de 10 minutos.

c) Sistemas de Alarmas. Los sistemas de alarma para almacenes de cadena de frío deben cumplir, como mínimo, con lo siguiente:

- (1) Sensores con exactitud de $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$;
- (2) Sensores calibrados;
- (3) Sensores localizados en el punto peor caso;
- (4) La posición de los sensores debe ser mínimamente afectado por la apertura de puertas;
- (5) Deben realizarse pruebas de funcionamiento a los sistemas de alarma, frecuentemente;

- (6) Las alarmas deben estar ubicadas de forma que permitan su alerta durante las 24 horas e inclusive fuera de las horas laborables.

e.- Área de Baja/Rechazados

- 1) Esta área debe estar claramente separada, delimitada, identificada, restringida y estar destinada a mantener los productos contaminados, adulterados, falsificados, alterados, expirados, en mal estado de conservación u otras observaciones sanitarias, los cuales deben estar claramente identificados.
- 2) Los productos de baja deben ser destruidos según el procedimiento interno correspondiente y comunicar el hecho a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), o Autoridad Regional de Salud (ARS) de su jurisdicción.

f.- Área de Devoluciones

- 1) Esta área debe estar claramente separada, delimitada, identificada y segura. Los productos devueltos deben ser identificados y almacenados hasta que se tenga certeza que su calidad es satisfactoria o cuando corresponda ser destruidos.
- 2) Debe existir un procedimiento que establezca los pasos a seguir en forma detallada para el caso de devoluciones de productos de parte de los usuarios, con sus respectivos registros.
- 3) Estos productos deben ser identificados y almacenados en el área correspondiente hasta determinar su destino final.
- 4) Cada devolución debe dar lugar a un documento o registro que permita realizar un análisis estadístico, en el cual figure:
 - a) Causas de la devolución;

- b) Resultados de la investigación efectuada, cuando corresponda;
 - c) Medidas adoptadas (disposición final del producto).
- 5) Las personas a cargo de las devoluciones deben conocer que los productos devueltos que no son mantenidos bajo las condiciones de almacenamiento que se indican para el producto, deben ingresar al área de devolución a la espera de la decisión final.
- 6) Las principales causas de devoluciones pueden ser:
- a) Despacho errado;
 - b) Producto vencido;
 - c) Producto fallado; y,
 - d) Otros más que el AC-SESAN considere o clasifique.
- 7) Los productos termo-sensibles procedentes de una devolución pueden ser retornados al inventario disponible, sólo si hay evidencia que la cadena de frío no se ha roto mientras ha estado fuera de control del almacén que distribuyó los mismos. Debe quedar documentado y autorizado por el Director Técnico.

g.- Área de Embalaje

- 1) Esta área debe estar claramente separada, delimitada e identificada y estar destinada a la preparación de los productos de acuerdo a la orden de compra, guía de remisión u otro documento similar que contenga información necesaria del producto con la cual se pueda realizar una trazabilidad.
- 2) Para el embalaje de los productos se debe considerar la protección contra los riesgos ambientales y físicos de rutina, debiendo evaluar los factores de desempeño del embalaje expuestos a golpes, vibraciones y otros elementos de tránsito debidamente documentados para proteger el contenido de cualquier desplazamiento e impacto por caída.

- 3) El C-SESAN debe diseñar el embalaje protector de acuerdo con las condiciones de almacenamiento, fragilidad de los productos farmacéuticos, el desafío de factores ambientales, tiempo de transporte y medios de transporte.
- 4) Embalaje aislante. El embalaje aislante para productos termo-sensibles debe estar diseñado considerando los siguientes aspectos:
 - a) Perfil de temperatura de las condiciones típicas externas, que el embalaje de productos/dispositivos debe soportar durante su transporte, considerando los cambios estacionales;
 - b) Las condiciones de conservación requeridas por el producto/dispositivo;
 - c) Tipos de transporte (aéreo, terrestre, u otros) incluyendo duración del tránsito, modo y rutas.
- 5) Los componentes del embalaje que influyen en la conservación de la cadena de frío, deben estar determinados y pueden ser:
 - a) Cajas térmicas aislantes: Que pueden ser de diferentes materiales, generalmente son de poliestireno expandido o de espuma de uretano.
 - b) Refrigerantes: Paquetes de refrigerantes que tienen un punto de congelación específico y que deben ser acondicionados o equilibrados para alcanzar la apropiada temperatura superficial antes de su uso.
 - c) Otros materiales que se consideren necesarios para evitar efectos adversos, tales como: separadores internos, cajas corrugadas, entre otros.
- 6) Las especificaciones técnicas de cada componente deben estar definidas, incluyendo límites y tolerancias.

- 7) La configuración del embalaje debe estar definido, es decir la forma en que se debe armar el embalaje determinando la ubicación de los componentes y los productos, el cual debe quedar establecido en un procedimiento.
- 8) Para productos o dispositivos sensibles a la congelación, especialmente aquellos que declaran en su rótulo la recomendación de "Evitar congelamiento", se debe evitar el contacto directo del paquete refrigerante congelado con los mismos.
- 9) Los embalajes deben tener un rótulo que indique las condiciones de almacenamiento durante su transporte.
- 10) Para sistemas de embalaje aislante calificados, el monitoreo de temperatura debe ser periódico; caso contrario, ante la ausencia de la calificación, el monitoreo de temperatura debe ser permanente. Para el embalaje de un producto termo-sensible, debe seleccionarse el material de embalaje adecuado, que permita conservar la cadena de frío asegurando el mantenimiento de las propiedades de calidad del producto.
- 11) Realizar la calificación de los embalajes para asegurar que el sistema diseñado cumple con los requisitos pre-establecidos para mantener la cadena de frío durante el tiempo de transporte en forma consistente. Las pruebas de calificación deben incluir, pero no están limitados a:
 - a) Calificación operacional:
 - (1) Realizadas utilizando ambientes de temperatura controlada;
 - (2) Duración de la prueba, se debe considerar un tiempo adicional al tiempo de transporte establecido;
 - (3) Considerar configuraciones de máxima y mínima carga;
 - (4) Utilizar monitores de temperatura calibrados:

- (5) Identificar la ubicación de los monitores;
- (6) Realizar el suficiente número de pruebas para asegurar la confiabilidad del sistema (mínimo 3 por cada configuración);
- (7) Definir el producto o material representativo elegido, si se utiliza un placebo se debe incluir una justificación en el protocolo de calificación.

b) Calificación de desempeño:

- (1) Realizar las pruebas de calificación haciendo réplicas consecutivas del real proceso de transporte;
 - (2) Considerar variaciones de temperatura incluyendo cambios estacionales que afectan en el transporte;
 - (3) Emplear configuraciones y cargas representativas (máxima y mínima);
 - (4) Utilizar monitores de temperatura calibrados.
- 12) Realizar un suficiente número de pruebas para asegurar resultados confiables (mínimo 3 por cada configuración).

h.- Área de Despacho

- 1) Esta área debe estar claramente separada, delimitada e identificada y debe estar destinada a la ubicación de los productos embalados listo para su distribución.
- 2) El despacho de productos se debe realizar en forma tal que evite toda confusión, debiendo efectuarse las siguientes verificaciones:
 - a) Documentación que sustente el despacho;
 - b) Que los productos seleccionados para el embalaje correspondan a los solicitados;

- c) Que el etiquetado no sea fácilmente desprendible, cuando corresponda;
 - d) Que se identifique los lotes, serie u otro dato de identificación del producto que se entregue a cada destinatario;
 - e) Que cada lote del producto deba ir acompañado del certificado de análisis o especificaciones técnicas.
- 3) El AC-SESAN debe mantener registros de despacho que garanticen la trazabilidad de los productos enviados al destinatario.
 - 4) El despacho se debe realizar estableciendo un sistema que asegure una adecuada rotación de los productos, distribuyendo lo que ingresa primero (sistema FIFO) y respetando el orden de las fechas de vencimiento (sistema FEFO), salvo excepciones debidamente justificadas.
 - 5) Revisar las recomendaciones de conservación dadas por el fabricante que se describen en los rotulados antes de su despacho y distribución e indicando las precauciones que se deben seguir para mantener la cadena de frío.
 - 6) Revisar las recomendaciones de conservación que se describen en los rotulados antes de su entrega al usuario final e indicar las precauciones que se deben seguir para mantener la cadena de frío.

6.- DOCUMENTACIÓN

- a.- La documentación es parte esencial del sistema de gestión de calidad y del cumplimiento de las BPA. Deben existir documentos tales como: procedimientos operativos estándar, instructivos, manuales, especificaciones, formatos, protocolos, registros, croquis de distribución interna legible, indicando el volumen útil de almacenamiento máximo en metros cúbicos por cada área exclusiva o compartida. Deben contar con libros oficiales o registros electrónicos de un sistema calificado para el control de estupefacientes y/o psicotrópicos, cuando corresponda; y, de ocurrencias, entre otros, para llevar a cabo y evidenciar todas las actividades.
- b.- El AC-SESAN debe contar con un procedimiento para la elaboración, revisión, aprobación (firmados y fechados), modificación, reproducción, control, actualización, conservación, difusión, distribución de la documentación identificada en cada nivel documental. Ningún documento se debe modificar sin la aprobación respectiva.
- c.- Todos los documentos que use el personal en sus actividades deben ser escritos en español, empleando vocabulario sencillo, indicando el título, naturaleza, propósito o uso del documento. La organización de su contenido debe permitir su fácil comprensión.
- d.- Todo el personal debe conocer la totalidad de los documentos involucrados con su puesto de trabajo y cuando aplicarlos, así como el lugar donde se ubican, debiendo ser accesibles para su uso. Asimismo, debe existir un sistema que prevenga o impida el uso accidental de documentos no válidos u obsoletos.
- e.- La documentación debe asegurar la existencia de la evidencia documentada, trazabilidad y disponibilidad ante alguna investigación.
- f.- La documentación debe archivar de forma segura, y ser de fácil y rápido acceso cuando se requiera para inspecciones autorizadas, investigaciones o con cualquier otro fin.

- g.-** Todos los documentos relacionados con la identificación y trazabilidad de los lotes de un producto se deben guardar mínimo un año después de la fecha de vencimiento del producto.
- h.-** La documentación es fundamental para asegurar el mantenimiento de la cadena de frío y se rige por lo establecido en las BPA y BPDT, incluyendo, adicionalmente, los siguientes aspectos:

 - 1)** Se debe tener procedimientos escritos que describan el control y monitoreo de las temperaturas de almacenamiento, transporte y distribución.
 - 2)** Se debe contar con un procedimiento que describa las acciones que deben seguir cuando se presenten desviaciones de temperatura y las instancias que deben ser notificadas de la desviación, así como la investigación y acciones correctivas y preventivas tomadas.
 - 3)** Los registros de temperatura de la cadena de frío deben ser almacenados y de fácil disponibilidad, debiendo ser conservados hasta por un año.
 - 4)** Debe contar con procedimientos que describan el programa de entrenamiento para personal que maneja la cadena de frío de productos termo-sensibles.
- i.-** El AC-SESAN debe mantener un registro actualizado de todos los productos que abastece, consignando los siguientes datos, cuando corresponda: Nombre del producto, Denominación Común Internacional, concentración, presentación, forma farmacéutica, número de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria o Certificado de Registro Sanitario con su correspondiente fecha de vencimiento, y condiciones de almacenamiento, según lo autorizado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- j.-** Debe contar con registro actualizado de proveedores y clientes.

- k.-** En los formatos deben consignarse todos los datos solicitados, los cuales deben ser registrados inmediatamente después de ejecutar la actividad. En todo momento debe ser posible identificar y/o reconocer la persona que registró cada dato.
- l.-** Debe existir un catálogo o listado que permita identificar las firmas del personal y siglas utilizadas.
- m.-** Cualquier modificación realizada a un registro debe ser firmada y fechada; esta se debe efectuar de modo que pueda leerse la información original que ha sido modificada. Cuando sea apropiado, debe registrarse la razón de la modificación.
- n.-** Está prohibido el uso de corrector o borrador en la documentación.
- o.-** Los datos e informaciones pueden ser registrados por medios convencionales o utilizando un sistema informático, sistema fotográfico u otros medios validados, el cual debe estar restringido al personal autorizado.
- p.-** Si la documentación se maneja por sistemas informáticos, solo las personas autorizadas deben poder ingresar nuevos datos a la computadora o modificar los existentes y debe existir un registro de las modificaciones y supresiones; el acceso al sistema se debe restringir mediante la utilización de palabras claves, contraseñas, biométrica u otros medios, y la entrada de los datos críticos se debe verificar independientemente.
- q.-** Debe estar establecido como proceder ante la pérdida y/o daño total y/o parcial de la documentación vigente. Asimismo, debe contar con copias de seguridad, cuando los registros se elaboran en formato electrónico, para evitar la pérdida accidental de datos.
- r.-** Los siguientes documentos deben ser conocidos y accesibles al personal involucrado en el sistema de almacenamiento:
 - 1)** Manual de Organización y Funciones.

- 2) Procedimientos escritos y específicos sobre: recepción, almacenamiento, distribución, reclamos, devoluciones, retiro de productos del mercado, baja, política de inventarios, autoinspecciones, capacitación, control y monitoreo de las temperaturas de almacenamiento, despacho y embalaje, operación y mantenimiento de los equipos de la cadena de frío, programas de calibración de los instrumentos de la cadena de frío, y, cuando corresponda, acciones que deben seguir en los casos que se presenten excursiones de temperatura y las instancias que deben ser notificadas de la desviación, así como para la investigación y acciones correctivas y preventivas tomadas, transporte y distribución, y para la elaboración, revisión, actualización y distribución de documentos, entre otros, cuando corresponda de acuerdo a sus funciones.
- 3) Los procedimientos escritos deben de indicar como mínimo: el título, objetivo, contenido, nombres y firmas de las personas que lo elaboran, revisan y aprueban, así como la fecha de emisión y validez del mismo.

7.- RECLAMOS

- a.- Deben existir mecanismos que faciliten la presentación de reclamos y devoluciones de parte de los usuarios; así como procedimientos escritos para su atención y manejo oportuno, que permitan asumir acciones correctivas inmediatas. El procedimiento interno debe señalar las responsabilidades y medidas a adoptarse.
- b.- El reclamo puede deberse entre otros a:
 - 1) Problemas de calidad de productos y dispositivos. Se debe comprobar si el defecto, objeto del reclamo, compromete a otros lotes o a otros productos. El procedimiento escrito debe describir las medidas que deben adoptarse, incluyendo la posibilidad de que un producto sea retirado. Si se presenta o sospecha de un defecto de un lote, se deben evaluar otros lotes relacionados para determinar si también están afectados por dicho defecto.

- 2) Reporte de reacción adversa e incidente adverso.
 - 3) Por falsificación, el AC-SESAN debe informar lo más pronto posible al titular del Registro Sanitario, de la Notificación Sanitaria Obligatoria o del Certificado de Registro Sanitario y a las autoridades competentes, incluyendo a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). En caso de sospecha de falsificación se realiza el seguimiento internamente de acuerdo al procedimiento.
- c.- Cada reclamo debe dar lugar a un documento o registro que permita realizar un análisis estadístico, en donde figure:
- 1) La naturaleza del reclamo;
 - 2) Seguimiento en los casos reportados: delimitación de responsabilidades e investigación;
 - 3) Los resultados de la investigación efectuada;
 - 4) Medidas correctivas adoptadas;
 - 5) Registro de la respuesta al reclamante, consignando fecha y firma de la persona encargada de la atención del reclamo.
- d.- En caso que se considere improcedente el reclamo, se debe sustentar documentadamente los motivos del mismo.
- e.- Los registros de reclamos se revisarán periódicamente para determinar si se repite algún problema específico que merezca especial atención y que justifique su notificación, a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o a la Autoridad de Productos Farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional, o que el producto se retire del mercado.

8.- RETIRO DEL MERCADO

- a.- Debe existir un sistema debidamente documentado para retirar rápida y eficientemente un producto o dispositivo del mercado, cuando se conozca o sospeche que posee un defecto.
- b.- Los productos o dispositivos sujetos a retiro, deben ser almacenados en el área de baja/rechazados o devoluciones según corresponda, hasta que se determine su destino final.
- c.- El titular del Registro Sanitario, de la Notificación Sanitaria Obligatoria o del Certificado de Registro Sanitario, debe ordenar el retiro del mercado de los productos o dispositivos, de los lotes, modelos, serie o código de identificación, y cuando fuere necesario, comunicar el hecho a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- d.- Debe monitorearse y registrarse el desarrollo de retiro y redactarse un informe sobre el mismo. Los registros deben incluir la conciliación de las cantidades de productos distribuidos y retirados del mercado, asegurando el recojo total de las existencias, la disposición o decisión tomada respecto al producto. Dicho informe debe estar disponible cuando la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o la Autoridad de Productos Farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional lo requiera.
- e.- Las condiciones de almacenamiento aplicables a un producto retirado del mercado, se mantienen durante su almacenamiento y transporte hasta que se tomen las medidas definitivas con respecto al producto.
- f.- Se debe evaluar, documentar y registrar la eficacia del proceso de retiro, como mínimo una vez al año.

9.- AUTOINSPECCIONES

- a.- Las autoinspecciones tienen por objeto evaluar el cumplimiento de las BPA por parte del AC-SESAN en todos los aspectos del almacenamiento.

- b.-** La autoinspección debe efectuarse según un programa anual y, de ser el caso, cuando sea necesaria.
- c.-** La autoinspección debe permitir evaluar las disposiciones establecidas en el presente Manual, considerando los resultados de las autoinspecciones anteriores, incluyendo el plan de acciones realizadas y su eficacia, de manera que pueda servir como retroalimentación. Se debe implementar un programa efectivo de seguimiento.
- d.-** En el grupo encargado de la autoinspección se debe incluir personas con los conocimientos necesarios para evaluar, objetivamente, el cumplimiento de las BPA.
- e.-** Se debe establecer procedimientos escritos referentes a la autoinspección, que provean un mínimo de normas y requisitos uniformes que abarquen al menos los siguientes puntos:
 - 1) Personal;
 - 2) Instalaciones, incluyendo las destinadas al personal;
 - 3) Mantenimiento de instalaciones y equipos;
 - 4) Almacenamiento de materiales y de productos farmacéuticos,
 - 5) Equipos;
 - 6) Documentación;
 - 7) Sanitización e higiene;
 - 8) Verificación o calibración de instrumentos o sistemas de medición;
 - 9) Procedimientos de retiro de productos del mercado;
 - 10) Manejo de reclamos;
 - 11) Resultados de las autoinspecciones anteriores y medidas correctivas adoptadas.

- f.- El Comandante del SESAN debe designar un equipo de autoinspección formado por profesionales calificados y objetivos liderado por el Director Técnico.
- g.- La frecuencia de la autoinspección depende de los requerimientos del AC-SESAN y se realiza preferiblemente como mínimo una vez al año. Dicha frecuencia se establece en el procedimiento.
- h.- Una vez terminada la autoinspección se debe preparar un informe sobre la misma, el cual, entre otros aspectos, debe incluir:
 - 1) Resultados de la autoinspección;
 - 2) Evaluación y conclusiones;
 - 3) Propuestas de medidas correctivas.

10.- GUÍA DE INSPECCIÓN

En el Anexo “A” se describe la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento, según lo aprobado por la Resolución Ministerial N° 132-2015-MINSA, del 02-03-15.

CAPÍTULO IV

BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (BPDT)

1.- PROPÓSITO

Garantizar que las operaciones de distribución y transporte no alteren la calidad de los productos farmacéuticos, Contribuyendo a preservar la calidad, eficacia y seguridad de los mismos.

2.- ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

- a.- Los establecimientos que realizan la distribución y transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, deben contar con una política de calidad y directrices aprobadas por la máxima autoridad del establecimiento.
- b.- La política de calidad debe incluir:
 - 1) Un sistema de calidad desarrollado, implementado y revisado periódicamente, para identificar, evaluar y resolver los potenciales riesgos y desviaciones de la calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios durante la distribución y transporte;
 - 2) Un Manual de Calidad que involucre el compromiso de la máxima autoridad del establecimiento y de toda la organización, con el sistema de gestión de calidad;
 - 3) Procedimientos acordes con los requerimientos de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, incluidos los de seguridad del personal;
 - 4) Procedimientos y medidas adecuadas para garantizar la calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, durante la distribución y transporte.

- 5) Procedimientos escritos de transporte para productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios destruidos, vencidos, controlados y/o falsificados;
- 6) Procedimientos definidos y sistemas adecuados para garantizar la trazabilidad de los contenedores /bultos;
- 7) Autoinspecciones anuales como mínimo, que incluyan al personal y todo el sistema de distribución y transporte.

3.- PERSONAL

- a.- El AC-SESAN debe contar con el número suficiente de personal, con las calificaciones y experiencias necesarias, siendo que las responsabilidades atribuidas al personal no debe sobrecargarse de modo de comprometer el sistema de calidad de la organización.
- b.- El AC-SESAN debe contar con un organigrama definido y todo el personal debe tener sus funciones específicas registradas por escrito y la facultad suficiente para desempeñarlas. Debe contarse con una relación actualizada de todo el personal.
- c.- El personal directivo y técnico debe contar con los recursos necesarios para llevar a cabo sus funciones.
- d.- El personal debe estar plenamente informado y capacitado en sus funciones y responsabilidades. La responsabilidad asignada a una persona debe ser limitada, para evitar poner en riesgo la calidad del producto.
- e.- Es responsabilidad del Director Técnico cumplir y hacer cumplir las BPDT.
- f.- Todo el personal debe cumplir con:
 - 1) Funciones y responsabilidades definidas;
 - 2) Proceso de inducción (personal nuevo);

3) Capacitación continua de acuerdo a un programa de capacitación documentado, el que incluya: Buenas Prácticas de Almacenamiento (cadena de frío cuando corresponda), Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, Instrucciones de seguridad e higiene, así como aspectos de seguridad operativa;

4) Manual de Procedimientos Operativos.

El AC-SESAN evalúa la efectividad de la capacitación en forma periódica, debiendo quedar constancia escrita por cada trabajador.

- g.- En las áreas de trabajo el personal no debe fumar, comer, beber (con excepción de agua en bidón, disponible en un lugar específico), masticar chicle, mantener plantas, alimentos, medicamentos personales, objetos personales o cualquier objeto extraño.
- h.- En las áreas de trabajo, el personal debe usar uniforme adecuado e implementos de seguridad acorde con el tipo de trabajo a ejecutar.
- i.- Para el manejo de sustancias especiales (material altamente activo, material radioactivo, narcóticos, citotóxicos, biológicos, infecciosos, tóxicos, inflamables, sensibilizantes, entre otros) se debe brindar, al personal, formación específica y proporcionar ropa, implementos de seguridad y sustancias inactivantes.
- j.- Todo el personal debe ser sometido periódicamente a exámenes médicos.
- k.- Si una persona muestra signos de estar enferma o sufre lesiones abiertas en la piel, de tal forma que pueda afectarse la calidad de los productos, se considerará no apta para trabajar hasta que se dictamine, por el personal médico, que la condición ha desaparecido o no constituye un riesgo.
- l.- Se debe establecer y cumplir procedimientos adecuados de higiene personal, de acuerdo a la actividad que se realiza. Estos procedimientos deben asegurar la salud y la higiene del personal.

4.- INSTALACIONES Y EQUIPOS

- a.- El AC-SESAN debe disponer de la infraestructura y equipo necesario para asegurar la conservación de la calidad de los productos, considerando las necesidades específicas de almacenamiento cuando corresponda y otras exigencias como el caso de productos sujetos a control especial.
- b.- Las instalaciones deben cumplir con las exigencias establecidas en el Manual de BPA, según corresponda.
- c.- La ubicación, construcción, adaptación y mantenimiento de las diferentes áreas destinadas a los procesos de recepción, almacenamiento, despacho y distribución deben ser apropiados a las operaciones que se realizan en las mismas, debiendo mantenerse en buenas condiciones de limpieza, libre de plagas y otros contaminantes.
- d.- El patio de maniobras destinado al uso de los vehículos de transporte debe estar limpio y libre de plagas.
- e.- Para la distribución y transporte de productos que requieren cadena de frío, debe considerarse equipos de control climático que aseguren la temperatura y humedad requeridas por el producto.

Estos equipos deben contar con un procedimiento de operatividad que indique el perfil de temperatura con el depósito vacío y lleno, tanto como para la temperatura del ambiente como para la temperatura del producto. El procedimiento también debe mostrar el tiempo que tarda en superar la temperatura máxima en el caso que se origine una falla de energía eléctrica. La calificación debe considerar las fluctuaciones térmicas que suceden durante el reabastecimiento y retiro de productos. El control térmico debe asegurar que el sistema es consistente y que la temperatura es estable y confiable.

- f.- Los equipos de temperatura ambiente controlada deben calificarse. El transportista es el responsable de mantener y verificar las condiciones de conservación de los productos en todo momento hasta que sean entregados al

destinatario. Dicha verificación debe ser registrada, para lo cual el transportista debe contar con dispositivos, equipos, monitores u otro medio que evidencien el control de temperatura durante el transporte.

- g.- La manipulación y almacenamiento debe efectuarse evitando la confusión, alteración, adulteración y contaminación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios durante su transporte.

5.- EMBALAJE Y DESPACHO

- a.- El embalaje y despacho de productos farmacéuticos se realiza en concordancia con lo establecido en el Manual de BPA y otras normas aplicables.
- b.- Para el embalaje de los productos farmacéuticos se debe considerar la protección mínima contra los riesgos ambientales y físicos de rutina, debiendo evaluar los factores de desempeño del embalaje expuestos a golpes, vibraciones y otros elementos de tránsito. Por ejemplo, los problemas de fragilidad se pueden corregir con modificaciones del embalaje que pueden incluir la colocación de trozos de algodón, envolturas con burbujas de aire, papel picado o fuertemente arrugado, entre otros, para proteger el contenido de cualquier desplazamiento e impacto por caída.
- c.- El AC-SESAN deben diseñar el embalaje protector según los factores ambientales, tiempo de transporte y medios de transporte.

6.- DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE

- a.- Los productos deben ser distribuidos en vehículos cuyas instalaciones no alteren la calidad de los mismos y que ofrezcan protección adecuada de las influencias externas, incluida la contaminación.
- b.- Los productos farmacéuticos deben ser distribuidos y transportados de conformidad con los procedimientos que permitan:
 - 1) La identificación del embalaje;

- 2) Que el producto no contamine y no sea contaminado por otros productos;
 - 3) Que se tomen las debidas precauciones contra derrames, roturas, confusión y robo; y,
 - 4) Que se mantengan las condiciones ambientales indicadas por el fabricante.
- c.-** Los sistemas de distribución seleccionados para la entrega de productos, deben tener en cuenta parámetros operativos básicos, que incluya la puntualidad y responsabilidad. Los plazos de entrega de los productos farmacéuticos deben ser establecidos y la planificación de rutas realizadas, cuando sea necesario. Se debe registrar la hora de entrega — recepción entre el distribuidor y cliente.
- d.-** Cuando se requieran condiciones ambientales especiales de transporte deben ser verificadas, monitoreadas y registradas. Los registros del monitoreo deben estar disponibles y deben ser revisados en la recepción de los productos farmacéuticos, a fin de evaluar si se mantuvieron las condiciones de almacenamiento requeridas durante el transporte.
- e.-** Los productos farmacéuticos que contengan sustancias peligrosas (material altamente activo, material radioactivo, narcóticos, citotóxicos, biológicos, infecciosos, tóxicos, inflamables, sensibilizantes y gases a presión, entre otros), deben ser transportados en contenedores separados, adecuadamente diseñados y en vehículos seguros y protegidos.
- f.-** El AC-SESAN debe contar con procedimientos para el transporte de productos farmacéuticos rechazados, vencidos, devueltos, retirados del mercado, productos controlados y de los que se sospecha de procedencia del comercio ilegal. Estos productos, al ser transportados, deben estar debidamente embalados, identificados, etiquetados y contar con la documentación correspondiente.

- g.-** Si en la distribución o en el transporte, se produjera cualquier desviación de las condiciones establecidas por el fabricante, debe ser evaluada, y los productos farmacéuticos deben ser separados. Debe contarse con un procedimiento para definir las acciones que se deben seguir en caso de que haya variaciones en las condiciones de almacenamiento requeridas, debiendo mantenerse registros adecuados para evaluar los motivos de la variación.
- h.-** El personal que brinda el servicio de transporte debe proporcionar al usuario, la documentación correspondiente de los productos farmacéuticos que transporta, tales como, guía de remisión, factura, guía de embarque o guía aérea, entre otros, según sea el caso.
- i.-** El usuario debe examinar la documentación de entrega para asegurarse que los productos farmacéuticos no han estado sometidos a demoras inaceptables ni hayan sufrido variaciones de las condiciones de almacenamiento durante la distribución y transporte.
- j.-** El personal que realiza el servicio de transporte debe contar con instructivos y equipos adecuados para resolver las situaciones imprevistas, y estar entrenados para tal fin.
- k.-** El personal que brinda el servicio de transporte debe estar identificado con el fotocheck que le asigna la empresa que los contrata.
- l.-** Para el caso de transporte de productos farmacéuticos sensibles a la temperatura, se debe mantener la cadena de frío en dicho transporte.
- m.-** Debe existir un programa de mantenimiento regular para el vehículo de transporte y conservar los registros de ejecución correspondientes.
- n.-** El vehículo de transporte debe mantenerse limpio para preservar la integridad de los productos farmacéuticos, debiéndose registrar las operaciones de limpieza.
- o.-** Los vehículos de transporte deben contar con mecanismos de seguridad para evitar el robo y la apropiación indebida de los productos farmacéuticos

durante el transporte. De ocurrir los referidos hechos, el incidente debe ser comunicado a la Autoridad de Salud de la jurisdicción, a la brevedad del caso.

p.- La bodega del vehículo debe disponer de un espacio aislado y acondicionado para el transporte de los productos farmacéuticos acorde con las exigencias del fabricante, para que se transporten protegidos del calor, frío, luz, humedad u otros factores, así como de la presencia de microorganismos y plagas.

q.- Las bodegas de los vehículos y contenedores de transporte, deben mantenerse limpios y secos durante el traslado de productos y dispositivos.

Se debe contar con procedimientos escritos para el manejo y limpieza de los derrames, a fin de evitar una posible contaminación cruzada.

r.- Se debe restringir el acceso de personas no autorizadas a las bodegas de los vehículos de transporte.

s.- La bodega del vehículo de transporte debe cerrarse con llave o con una medida de seguridad equivalente. Está prohibido abrir la bodega del vehículo fuera de los lugares de origen o destino, salvo situaciones justificadas y documentadas.

t.- Los vehículos utilizados para la distribución y transporte de productos, especialmente aquellos que requieren de temperatura ambiente o temperatura ambiente controlada, deben estar adecuadamente equipados de manera que los embalajes no se expongan a temperaturas extremas, ya sea durante los meses de invierno o verano.

En el caso que el vehículo no esté adecuadamente equipado con aire acondicionado o calefacción para proteger al producto, el tiempo que el producto o dispositivo esté expuesto a las condiciones ambientales debe estar estrictamente limitado y validado.

Cuando corresponda, se podrá usar un dispositivo de control para asegurar que las temperaturas requeridas se mantengan hasta que el producto llegue al usuario. Si los estudios de estabilidad indicaran que el producto es sensible a

cambios bruscos del medio ambiente o si las protecciones antes señaladas no fueran posibles, entonces éste debe ser transportado por un medio distinto en el que se pueda mantener el control ambiental.

- u.- Cuando los productos farmacéuticos llegan a la zona de descarga, éstos deben ser transferidos al área de almacenamiento dentro de las dos horas de su recepción, lo cual debe ser registrado.

Para asegurar que se mantenga la integridad de los productos farmacéuticos que requieran cadena de frío, es importante limitar el periodo de tiempo que transcurre entre la zona de descarga y el área de almacenamiento.

- v.- Las oficinas farmacéuticas deben rotular el embalaje de los productos farmacéuticos que se envía al usuario, consignando, como mínimo, los siguientes datos: Nombre y dirección del paciente, nombre, concentración y forma farmacéutica del producto. Tratándose de productos farmacéuticos que se expenden por unidad, además, se consignará en el rotulado del embalaje, el número de lote y fecha de vencimiento.

7.- DOCUMENTACIÓN Y TRAZABILIDAD

- a.- El AC-SESAN debe elaborar, revisar, aprobar, actualizar, distribuir, difundir y controlar la documentación (manuales, procedimientos, registros, instructivos, entre otros) de acuerdo a lo establecido en las BPA.
- b.- Los registros deben contener la información necesaria para permitir la trazabilidad del producto.
- c.- Todos los registros deben estar disponibles y ser fácilmente trazables.
- d.- Se debe contar con copias de seguridad, cuando los registros se elaboran en formato electrónico, para evitar la pérdida accidental de datos.
- e.- Contar con procedimientos para garantizar la trazabilidad de los productos farmacéuticos distribuidos, incluyendo los registros de las autoinspecciones.

8.- QUEJAS Y RECLAMOS

- a.- El distribuidor debe tener procedimientos escritos o electrónicos, para la atención de las quejas. En el caso se trate de una queja sobre la calidad de un producto o por el rotulado, se debe informar en forma inmediata al fabricante y al titular del registro sanitario o de la notificación sanitaria obligatoria o al poseedor de certificado de registro sanitario.
- b.- El distribuidor debe establecer un procedimiento por escrito, para determinar el tratamiento sistemático que debe llevar a cabo el transportista con relación a los productos farmacéuticos rotos, deteriorados, perdidos u otra observación sanitaria. Es preciso efectuar un seguimiento sistemático para evitar la pérdida de bultos o paquetes. Todas las discrepancias en la cantidad de los productos farmacéuticos en distribución tienen que ser investigadas.
- c.- Si se descubre o sospecha de cualquier defecto de calidad de los productos farmacéuticos, se debe inmovilizar y someter a investigación el lote observado.
- d.- Se debe contar con procedimientos escritos o electrónicos para las quejas y reclamos.
- e.- El transportista debe registrar y documentar las incidencias detectadas sobre los reclamos del destinatario, para permitir una evaluación estadística.

9.- DEVOLUCIONES

- a.- Se debe contar con procedimientos que aseguren el transporte adecuado de los productos farmacéuticos devueltos.
- b.- Tanto los distribuidores y los destinatarios deben ser responsables del proceso de retorno de productos farmacéuticos y garantizar que no se permita la entrada de productos procedentes del comercio ilegal.
- c.- El transporte de productos farmacéuticos devueltos, debe contar con la documentación correspondiente en donde quede registrado la devolución de los mismos.

- d.- Los productos farmacéuticos devueltos, en los vehículos de transporte, deben ser identificados y separados de aquellos que se encuentran para su distribución.

10.- CONTRATOS PARA EL SERVICIO DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE

- a.- Debe existir un contrato escrito que estipule claramente las obligaciones de cada una de las partes, el cual debe estar a disposición en el momento que sea requerido por la Autoridad de Salud. En dicho contrato, se debe precisar los aspectos de distribución y transporte que deben ser correctamente definidos, mutuamente acordados y controlados, con el fin de evitar controversias que puedan dar como resultado que un producto o actividad sean de calidad deficiente.
- b.- El contrato debe permitir que el contratante someta a auditoría las instalaciones del contratista.
- c.- El contratante es responsable de evaluar si el contratista es suficientemente competente para efectuar debidamente las actividades requeridas y de asegurar por medio del contrato, que se cumplan las BPDT descritas en el presente Manual.
- d.- El contratante debe facilitar al contratista toda la información necesaria para llevar a cabo correctamente todas las operaciones previstas en el contrato.
- e.- El contrato debe especificar las responsabilidades del contratante y del contratista con relación a la distribución y transporte del producto.

11.- GUÍA DE INSPECCIÓN

En el Anexo “B” se describe la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.

CAPÍTULO V

RESPONSABILIDADES

1.- DEL DIRECTOR GENERAL DE PERSONAL

- a.- Establecer los lineamientos generales para la implementación de las BPA y BPDT en el Sistema de Sanidad de la FAP.
- b.- Supervisar el cumplimiento de los procedimientos establecidos en el presente Manual.

2.- DEL DIRECTOR DE SANIDAD

- a.- Dar las instrucciones técnicas para la implementación de las BPA y BPDT en los Establecimientos de Salud FAP.
- b.- Efectuar inspecciones al AC-SESAN y a los almacenes de los Establecimientos de Salud FAP, para comprobar el ejercicio de las BPA y BPDT.
- c.- Gestionar la autorización sanitaria, la licencia de funcionamiento y las certificaciones de buenas prácticas correspondientes, así como su mantenimiento y renovación cuando sea oportuno.
- d.- Cumplir y hacer cumplir los procedimientos establecidos en el presente Manual, en el ámbito de su competencia.

3.- DEL COMANDANTE DEL SERVICIO DE SANIDAD Y FARMACIA

- a.- Facilitar los recursos que permitan la implementación de las BPA y BPDT en el AC-SESAN.
- b.- Realizar las autoinspecciones al AC-SESAN para comprobar su situación y el cumplimiento de las BPA y BPDT.
- c.- Disponer las acciones correctivas que fueran necesarias, de acuerdo con los resultados de las autoinspecciones.

- d.- Proponer la renovación de la autorización sanitaria, la licencia de funcionamiento y las certificaciones de buenas prácticas correspondientes, de acuerdo con los plazos establecidos en la legislación vigente.

4.- DEL JEFE DEL DEPARTAMENTO DE ABASTECIMIENTO

- a.- Solicitar los recursos que permitan la implementación de las BPA y BPDT en el AC-SESAN.
- b.- Supervisar el adecuado funcionamiento del AC-SESAN, de acuerdo con lo establecido en el presente Manual.

5.- DEL JEFE DEL ALMACÉN CENTRAL

- a.- Administrar el AC-SESAN acorde con los procedimientos de buenas prácticas establecidos en el presente Manual y lo descrito en los Anexos “C”, “D” y “E”, así como con la demás normatividad que sea aplicable emitida por la autoridad nacional de salud.
- b.- Cumplir estrictamente con las BPA y BPDT en el AC-SESAN.
- c.- Mantener informado a los Escalones Superiores, sobre la situación del AC-SESAN y de la autorización sanitaria, la licencia de funcionamiento y las certificaciones de buenas prácticas correspondientes.

DANTE ARÉVALO ABATE

General del Aire

COMANDANTE GENERAL DE LA FAP

DISTRIBUCIÓN:

GUÍA DE INSPECCIÓN DE BPA¹

N° – 1 - 201..

Razón Social:

Nombre Comercial:

Fecha y hora de inicio de la inspección:

1.- PARTICIPANTES DE LA INSPECCIÓN:

Inspectores:

Empresa inspeccionada.

Tipo de inspección:

Reglamentaria Autorización Sanitaria

Seguimiento Certificación

Otros, en atención al Exp./Oficio/Memorándum N° :

2.- GENERALIDADES

2.1. Dirección:

Oficina Administrativa:

Almacén

Horario del establecimiento:

Teléfono/celular

Correo electrónico

2.2. Director Técnico

¹ Resolución Ministerial N° 132-2015-MINSA, del 02-03-15

N° de Colegiatura _____ Horario _____

Químico Farmacéutico Asistente

N° de Colegiatura _____ Horario _____

2.3. **Representante Legal:** _____

2.4. **R.U.C.:** _____



2.5. R.O. Autorización Sanitaria de Funcionamiento/Traslado/ Ampliación

ASUNTO	SI	NO	OBSERVACIONES
RUBROS QUE ABASTECE			
Distribución de:			
Productos farmacéuticos, especificar:			
- Medicamentos			
- Medicamentos herbarios			
- Productos dietéticos y edulcorantes			
- Productos biológicos			
- Productos galénicos			
Dispositivos médicos:			
- De bajo riesgo			
- De moderado riesgo			
- De alto riesgo			
- Críticos en materia de riesgo.			
Productos Sanitarios:			
- Productos cosméticos			
- Artículos sanitarios			
- Artículos de limpieza doméstica			
El abastecimiento local es a través de:			
- Subasta Inversa			
-Adjudicación directa			
- Droguerías			
- Laboratorios			
SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD			
¿Las operaciones que realiza el establecimiento están claramente especificadas por escrito u otro medio autorizado y validado, cuando corresponda?			
¿Las funciones y responsabilidades del personal están claramente especificadas en las descripciones de trabajo?			
¿Se establecen y aplican procedimientos necesarios para asegurar que los productos y dispositivos, sean manipulados y almacenados debidamente, a fin que su calidad, eficacia, seguridad y funcionalidad se mantenga según las especificaciones del fabricante autorizadas en el Registro Sanitario?			
¿Se efectúan los controles a los productos/dispositivos, las auto inspecciones, calibraciones y calificaciones en los equipos y las validaciones de los procesos que corresponden al almacén?			
¿Existen contratos con empresas proveedoras de servicio de almacenamiento debidamente autorizadas por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios?			
¿Se establecen y aplican procedimientos de autoinspección?			
¿La auto inspección se realiza con una frecuencia mínima anual o siempre que se detecte cualquier deficiencia o necesidad de acción correctiva?			
¿Los procesos en la cadena de suministro son trazables?			

¿La información está disponible a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios?			
¿Existen productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios contaminados, adulterados, falsificados, alterados, expirados, en mal estado de conservación u otras observaciones sanitarias fuera del área de baja o devoluciones?			
¿Cuenta con un Manual de Calidad vigente, autorizado por los directivos de mayor nivel organizacional?			
¿Se dispone de un organigrama actualizado?			
PERSONAL			
¿El Director Técnico cumple y hace cumplir lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento y demás normas sanitarias relacionadas?			
¿Se tiene una relación actualizada de todo el personal que labora en el almacén?			
¿Cuenta con número necesario de personal?			
¿El personal cuenta con un ambiente confortable de trabajo?			
¿Las funciones y responsabilidades específicas del personal están definidas, son comprendidas y difundidas?			
¿Se cumple con el programa anual de capacitación al personal?			
¿El personal conoce, comprende y aplica los principios que rigen las Buenas Prácticas de Almacenamiento relacionadas con su trabajo?			
Se cuenta con registro de capacitación permanente del:			
- Director Técnico			
- Químico Farmacéutico Asistente			
- Personal que labora en el almacén			
¿Se evalúa la capacitación al personal? ¿Se registra?			
¿Se provee al personal de vestimenta adecuada según el tipo de trabajo a realizar?			
¿Se provee al personal de implementos de seguridad?			
¿Cuáles?			
De ser el caso ¿El personal involucrado en el manejo de productos farmacéuticos y dispositivos médicos refrigerados y congelados cuenta con capacitación? ¿Se registra?			
¿El personal recibe inducción, incluyendo instrucciones de Seguridad Industrial e Higiene, de acuerdo con las funciones asignadas? ¿Se registra?			
Se realiza exámenes médicos y/o de laboratorios antes de ser contratados y periódicos al año?			
- Cuáles?			
- Establecimiento de salud:			
- Frecuencia:			
- Se documenta?			
INSTALACIONES, EQUIPOS E INSTRUMENTOS			
El almacén está ubicado dentro de:			
- Mercado de abastos			
- Campos feriales			
- Ferias			
- Grifos			
- Predios destinados a casa habitación			
- Galerías Comerciales			

- Clínicas			
- Consultorios profesionales de la salud			
¿Las instalaciones se han ubicado, diseñado, construido, adaptado y mantenido de acuerdo con las operaciones del sistema de almacenamiento?			
¿Se mantienen limpias las zonas adyacentes de! almacén?			
¿Está ubicado lejos de fuentes de contaminación?			
¿El almacén está debidamente identificado?			
El establecimiento cuenta con:			
- Almacén			
- Oficina Administrativa			
- Área administrativa, cuando corresponda			
- ¿Las vías de acceso al almacén permiten un traslado seguro de los productos?			
¿Las actividades operativas del almacén son interferidas por las actividades administrativas del establecimiento?			
¿Cuenta con áreas auxiliares (servicios sanitarios y vestuarios)?			
Se encuentran ubicados fuera del almacén:			
- Los servicios higiénicos			
- Vestidores			
- Comedor			
- Lavaderos y materiales de limpieza			
¿Cuenta con servicio de agua potable en condiciones adecuadas?			
¿Las áreas auxiliares están identificadas, limpias, en buen estado y adecuadamente ventiladas?			
¿Los servicios higiénicos cuentan con implementos de aseo necesarios?			
¿Cuenta con espacios de carga/descarga, cuando corresponda?			
¿El área de carga/descarga se encuentra protegida de las condiciones climáticas adversas y otros?			
¿Se prioriza la transferencia de los productos controlados y productos farmacéuticos y dispositivos médicos que requieren cadena de frío al área correspondiente dentro del almacén? ¿Se registra fecha y hora?			
El almacén permite:			
- El flujo óptimo de las operaciones			
- Seguridad			
El diseño de las áreas del almacén están de acuerdo a:			
- Frecuencia de adquisición y/o abastecimiento			
- Rotación de productos			
- Volumen útil según cantidad de productos a almacenar			
- Las condiciones de almacenamiento requeridas por el producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario			
¿El flujo del almacén es interferido por alguna actividad operativa o administrativa?			
¿Cuenta con procedimientos operativos escritos sobre la frecuencia y métodos usados en la limpieza?			
¿Se encuentran en buen estado de mantenimiento y limpios:			
- Estantes, racks, o anaqueles, parihuelas			
- Pisos			
- Paredes			
- Techos			

- Ventanas			
- Otros			
- ¿Se registra?			
¿Existen rótulos que restringen el acceso al almacén sólo a personas autorizadas?			
¿Existen rótulos prohibiendo comer, beber, fumar dentro del almacén?			
¿Cuenta con ascensor, montacargas u otro medio para el traslado de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a partir del tercer piso?			
El personal es capacitado en el uso de montacargas y está autorizado para utilizarlo?, cuando corresponda.			
¿Cuenta con un programa de saneamiento ambiental?			
- Con qué frecuencia lo hacen?			
- Se registra?			
¿Los conductos de aire, gas, electricidad, aire acondicionado y otros, están debidamente protegidos?			
De contar con drenajes ¿Están debidamente protegidos?			
¿Cuenta con instalaciones eléctricas en buenas condiciones?			
¿Hay una adecuada iluminación?			
- Es artificial?			
- Es natural?			
¿Las ventanas están localizadas con protección para evitar el ingreso de polvo, insectos, roedores, aves u otros agentes contaminantes?			
¿De existir ventanas en el almacén, éstas impiden el ingreso directo de la luz solar?			
¿Hay una adecuada circulación Interna de aire?			
- Es artificial?			
- Es natural?			
¿Los equipos de ventilación están operativos y en buen funcionamiento y en el caso de cámaras de frío u otros utilizados en el almacén para productos termo sensibles, están debidamente calificados?			
¿La humedad relativa en el almacén se encuentra de acuerdo a las condiciones declaradas por el fabricante, de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios?			
¿El almacén cuenta con grupo electrógeno o sistema que lo sustituya a fin de mantener las condiciones de almacenamiento en caso de corte de fluido eléctrico?, cuando corresponda.			
¿Se registran los incidentes que afectan al control de la temperatura y las acciones tomadas durante el corte de fluido eléctrico, se registra e informa estas desviaciones de temperatura?			
¿Cuentan con plan de contingencia?			
¿Las paredes son resistentes, lisas y fáciles de limpiar?			
¿Los pisos son de superficie lisa, de fácil limpieza y lo suficientemente nivelados y resistentes para el transporte de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que se comercializan?			
¿El material del techo evita la acumulación de calor en el interior del almacén?			
¿De qué material es?			

¿El diseño de la puerta brinda seguridad a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios y equipos?			
¿El diseño de la puerta facilita el tránsito del personal, de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios y equipos?			
¿Cuenta con vigilancia permanente y dispositivos de alarma?			
MOBILIARIO, EQUIPOS Y RECURSOS MATERIALES			
Cuentan si se requiere con:			
- Montacargas			
- Refrigerador o cámara fría			
- Cajas térmicas			
- Paquetes refrigerantes			
- Termohigrómetro calibrado			
- Indicadores de temperatura			
- Ventilador			
- Balanza calibrada			
- Equipo de aire acondicionado			
- Equipo de extracción de aire			
- Equipo electrógeno u otro sistema alternativo			
- Botiquín			
- Materiales de limpieza			
- Otros			
¿Existe un procedimiento y programa de calibración y/o calificación de instrumentos y equipos utilizados en el almacén?			
¿Cuenta con programas de mantenimiento de instalaciones y equipos?			
¿Se registra?			
¿La distancia entre la pared y los anaqueles y/o parihuelas, permite realizar la limpieza?			
¿Hay productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios colocados directamente sobre el piso?			
¿Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios se encuentran debidamente ordenados e identificados?			
¿La distancia entre los anaqueles, estantes y/o parihuelas, facilita el manejo de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios?			
¿Cuenta con extintores suficientes y con carga vigente?			
- ¿Se encuentra despejado el acceso a los extintores?			
- ¿El personal es adiestrado en su uso, se registra y/o documenta?			
- Cuenta con detectores de humo?			
¿Cuenta con normas de seguridad personal?			
Cuenta con Laboratorio de Control de Calidad, cuando corresponda.			
ALMACÉN			
El almacén cuenta con las siguientes áreas debidamente separadas, delimitadas e identificadas:			
- Recepción			
- Cuarentena			

- Muestras de retención o contramuestras, cuando corresponda			
- Aprobados/almacenamiento			
- Bajas/rechazados			
- Devoluciones			
- Embalaje			
- Despacho			
- Productos controlados, cuando corresponda			
- Área administrativa, cuando el almacén se encuentre en lugar distinto a la oficina administrativa.			
- Servicios higiénicos MAYOR			
- Vestidores			
- Materiales de limpieza			
ÁREA DE RECEPCIÓN			
¿El área de recepción está separada, delimitada, identificada y equipada?			
¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para la recepción de los productos?			
Se cumple?			
¿Cada producto ingresa con su respectiva documentación?			
¿Se elaboran documentos de recepción considerando la información señalada en el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento?			
¿Realiza la limpieza del embalaje?			
- Se realiza la revisión del estado del embalaje			
¿En la recepción se verifica como mínimo:			
- Nombre, concentración y forma farmacéutica del producto			
- Nombre del fabricante			
- Número de lote, serie, código o modelo			
- Fecha de vencimiento			
- Cantidad solicitada y recibida			
- Condiciones de almacenamiento y transporte, incluyendo los datos del monitoreo de temperatura; cuando corresponda.			
- Nombre y firma de la persona que entrega y de la que recibe.			
¿Se transfieren los productos termo-sensibles al área correspondiente dentro del almacén con prioridad y rapidez?			
ÁREA DE CUARENTENA			
¿Cuenta con un área separada, delimitada e identificada?			
¿Se realiza la verificación del registro de recepción, certificado de análisis o especificaciones técnicas bajo la responsabilidad del Director Técnico? ¿Se registra?			
¿En caso de productos termo-sensibles, se verifica el registro de temperatura?			
¿Se realiza la evaluación organoléptica de los productos en base a técnicas de muestreo reconocidas bajo la responsabilidad del Director Técnico? ¿Se registra?			
¿La evaluación incluye la revisión y registro del embalaje, envases mediatos e inmediatos y rotulados?			
De contar con un sistema informático para los productos en cuarentena. ¿Este proporciona condiciones equivalentes de seguridad?			
El acceso al sistema informático ¿Es restringido al personal autorizado?			

ÁREA PARA MUESTRAS DE RETENCIÓN O CONTRAMUESTRAS			
¿Cuenta con un área separada, delimitada, identificada y restringida?, cuando corresponda			
ÁREA DE APROBADOS			
¿Cuenta con un área separada, delimitada e identificada?			
Cuando es necesario, cuenta con áreas para:			
- Productos que requieren condiciones especiales (de temperatura, humedad, luz)			
- Productos que requieren controles especiales (estupefacientes, psicotrópicos, precursores y medicamentos que las contienen)			
¿Los productos que requieren controles especiales se almacenan con las debidas medidas de seguridad?			
¿Está documentada la altura de la estiba, así como la distancia entre ellas? Cuando corresponda.			
El sistema de ubicación de los productos/dispositivos es:			
- Fijo			
- Fluido			
- Semifluido			
La disposición de los productos/dispositivos está hecho en base a:			
- Orden alfabético			
- Forma farmacéutica			
- Clase terapéutica			
- Código del producto			
- Caótico			
- Otros			
¿Tiene un registro de existencias que consigne el lote, código o serie y fecha de vencimiento según corresponda, de cada producto?			
- ¿Es manual?			
- ¿Es computarizado?			
- ¿Otro?			
¿Cuenta con procedimientos operativos escritos sobre el control de existencias mediante inventarios?			
- ¿Se registran los inventarios?			
- Con qué frecuencia se realizan			
¿Existe un sistema de alerta sobre la existencia de productos con fecha de vencimiento?			
- Tres meses			
- Seis meses			
- Otros			
¿Cuenta con procedimientos operativos escritos en caso se establezcan diferencias en el inventario?			
¿Se registra la investigación en caso se establezcan diferencias en el inventario, si la hubiera?			
Cuenta con un sistema informático u otro para el control de inventario. ¿El sistema se encuentra validado?			
¿Se realiza el mapeo de temperatura y humedad (cuando corresponda)? ¿Se registra?			
Los instrumentos o equipos para el control de temperatura, se encuentran calibrados?			
¿Se mantienen las condiciones de almacenamiento especificadas por el fabricante?			

¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para el almacenamiento, incluyendo las condiciones de almacenamiento?			
PRODUCTOS TERMO-SENSIBLES			
Cámara de refrigeración, refrigeradoras, cuartos congelados, congeladores:			
Tiene la capacidad de mantener las temperaturas dentro de los rangos establecidos ¿Cuentan con los registros de temperatura?			
¿Cuentan con el perfil térmico del área de productos termo-sensible, se documenta?			
¿Cuenta con un sistema de cierre hermético?			
¿Cuenta con procedimientos escritos para el manejo de productos termo-sensibles?			
CÁMARA DE REFRIGERACIÓN CUARTOS CONGELADOS			
Cuentan con un sistema de climatización instalado con capacidad para alcanzar temperaturas requeridas dentro del área? Cuentan con información del proveedor?			
Cuentan con monitores de temperatura que registren los datos en forma continua? La ubicación de los monitores está justificada? Corresponde al peor caso?			
Los sensores que registran la temperatura están calibrados? Indicar la frecuencia.			
Cuentan con alarmas instaladas para casos de excursión de temperatura o falla del equipo? Documentar el tipo:			
¿Las alarmas operan las 24 horas del día? Las señales de alerta que emiten las alarmas son recibidas durante las 24 horas.			
REFRIGERADORAS, CONGELADORAS			
¿El equipo tiene la capacidad de brindar la temperatura requerida? ¿Cuentan con registros de temperatura?.			
¿Cuenta con monitores de temperatura calibrados? Como mínimo termómetro de máxima y mínima. Indicar la frecuencia de calibración			
¿Cuenta con alarma para excursiones de temperatura o fallas del equipo?			
ÁREA DE BAJA/RECHAZADOS			
¿Cuenta con un área separada, delimitada, identificada y diferenciada?			
¿Cuentan con procedimiento operativo escrito para el proceso de baja de productos, incluyendo la destrucción de productos contaminados, expirados, adulterados, entre otros?			
¿Se comunica a la autoridad sanitaria de su jurisdicción la destrucción de productos?			
¿En el caso de almacenes tercerizados, el área de bajas es exclusiva para cada establecimiento?			
ÁREA DE DEVOLUCIONES			
¿Cuenta con un área separada, delimitada e identificada?			
¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para el manejo de devoluciones?			
¿Se registran, evalúan y documentan las devoluciones y sus causas?			
¿Se registran los resultados y las medidas adoptadas?			

¿Se almacenan los productos devueltos de acuerdo a sus condiciones de almacenamiento?			
¿Se asegura que los productos termo-sensibles procedentes de devoluciones mantengan la cadena de frío, hasta la adopción de medidas definitivas?			
¿Las devoluciones reingresadas al stock disponible o aprobado, están sustentadas sobre evidencias que garanticen que no se ha perdido la cadena de frío? ¿Están aprobadas por el Director Técnico?			
ÁREA DE EMBALAJE			
¿Cuenta con un área separada, delimitada e identificada?			
¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para embalaje?			
Se considera la protección mínima contra:			
- Riesgos ambientales y físicos de rutina			
Se evalúa los factores del embalaje de acuerdo a:			
- Tipo de transporte			
- La ubicación geográfica			
- Otros			
El embalaje para productos termo-sensibles es diseñado considerando:			
- Perfil de temperatura			
- Condiciones de conservación del producto			
- Tipo de transporte			
- Duración de tránsito			
Los componentes del embalaje, utilizados son:			
- Cajas térmicas aislantes			
- Refrigerantes			
- Separadores Internos, cajas corrugadas, entre otros.			
¿Se embala los productos de acuerdo al procedimiento escrito?			
¿El embalaje cuenta con rótulo indicando el manejo e identificación para el transporte y distribución?			
¿De no calificarse el embalaje, se realiza el monitoreo permanente de la temperatura? ¿Se registra?			
La calificación de los embalajes de los productos termo - sensibles incluye:			
- Calificación operacional			
- Calificación de desempeño			
ÁREA DE DESPACHO			
¿Cuenta con un área separada, delimitada e identificada?			
En el Despacho de productos se verifica y se registra:			
- Documentación que sustente el despacho			
- Que los productos a despachar correspondan a lo solicitado			
- Que el etiquetado del embalaje no se desprenda fácilmente			
- Que se identifiquen los lotes, series u otros			
- que se anexe a cada lote del producto el certificado de análisis o especificaciones técnicas según corresponda			
¿Identifican en las facturas, boletas de ventas, tickets, guías de remisión u otros comprobantes autorizados por SUNAT, el número de lote, serie o código que van a cada destinatario, que garantice la trazabilidad del producto/dispositivo?			
Cuenta con procedimientos operativos escritos para el despacho de productos que incluya:			
- Rotación de stock y manejo de fechas de vencimiento			

¿Se despachan los productos de acuerdo al sistema FIFO y/o FEFO?			
DE LA DOCUMENTACIÓN			
Cuenta con los siguientes libros oficiales:?			
- De control de estupefacientes, cuando corresponda			
- De control de psicotrópicos, cuando corresponda			
- De ocurrencias.			
¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para la elaboración, revisión, aprobación, actualización periódica y distribución de documentos?			
¿Están los procedimientos operativos escritos en un lenguaje claro, preciso y libre de expresiones ambiguas para su fácil comprensión por parte del usuario?			
¿Existe un sistema que prevenga el uso accidental de documentos no validos u obsoletos?			
¿Se archivan los documentos referentes a todas las compras, recepciones, controles y despachos para asegurar la trazabilidad de todos los lotes de los productos, como mínimo un año después de su fecha de vencimiento?			
¿Cuenta con procedimientos escritos que describan el control y monitoreo de las temperaturas de almacenamiento, transporte y distribución?			
¿Cuenta con un procedimiento que describa las acciones que deben seguir en caso de desviaciones de temperatura que incluya las acciones correctivas y preventivas?			
¿Se registran en forma inmediata las actividades realizadas en el almacén?			
¿Cuenta con un listado que permita identificar las firmas del personal y siglas utilizadas?			
¿Las modificaciones de los registros son fechadas y firmadas por quien lo realiza?			
¿La modificación realizada permite leer la información original?			
De contar con sistemas informáticos u otros. ¿El sistema se encuentra validado?			
El acceso al sistema informático ¿es restringido al personal autorizado?			
Las modificaciones y supresiones son realizadas sólo por personal autorizado. ¿Se registra?			
¿Se cuenta con procedimientos de cómo proceder ante la pérdida y/o daño total y/o parcial de la documentación vigente?			
¿Cuenta con copias de seguridad? ¿Para evitar la pérdida accidental de datos?			
¿Cada procedimiento indica como mínimo: título, contenido, nombres y firmas de las personas que lo elaboran, revisan y aprueban, así como la fecha de emisión y validez del mismo?			
¿Cuenta con procedimientos operativos escritos sobre condiciones de almacenamiento? (temperatura y la humedad relativa, etc.)			
Se controla y registra:			
- Congelación (de -10°C a menos)			
- Refrigeración (2° a 8° C.)			
- Temperatura fría controlada (0° a 15°C)			

- Temperatura ambiente (considerada a 30° y con excursiones de 32° C)			
- Temperatura ambiente controlada (20° y 25°C)			
- Lugar seco no exceda de 40% de humedad relativa			
RECLAMOS			
¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para el manejo de reclamos?			
Comunica a la ANM los reclamos en casos de:			
- Reacción adversa al medicamento			
- Incidente adverso			
- Falsificación			
- Problemas de calidad			
¿Se registran, evalúan y documenta los reclamos?			
¿Se evalúa periódicamente la incidencia del reclamo y aplican las medidas correctivas?			
RETIRO DEL MERCADO			
¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para el retiro de productos del mercado?			
¿Se almacenan los productos retirados del mercado en el área de baja o en un lugar seguro y separado?			
Cuando corresponda, ¿Se comunica el hecho a la Autoridad Sanitaria de su jurisdicción?			
¿Se redacta un informe del monitoreo del retiro, incluyendo la conciliación de las cantidades distribuidas?. Está disponible?			
¿Evalúan y documentan la eficacia del Sistema de Retiro? ¿Está disponible?			
AUTOINSPECCIONES			
¿Cuenta con un programa anual de autoinspección?			
¿Se realiza las autoinspecciones de acuerdo al programa y se registra?			
¿Hay un procedimiento escrito sobre las autoinspecciones que se efectúan al almacén en forma regular?			
¿El equipo de autoinspección es liderado por el Director Técnico o el responsable de Aseguramiento de la Calidad?			
¿Se realiza el informe y adoptan las medidas correctivas en base a las observaciones detectadas en la autoinspección?			

Siendo las horas del día se da por concluida la inspección firmándose en señal de conformidad.

GUÍA DE INSPECCIÓN DE BPDT

N° – 1 - 201..

En siendo las horas del día del mes de de
....., los que suscriben Inspectores de la (Autoridad de Salud correspondiente), se
constituyeron en el local de la empresa con el fin de efectuar la inspección:

PARTICIPANTES EN LA INSPECCIÓN:

Por la Autoridad de Salud correspondiente:

Por la Empresa:

Número de Certificado BPA/BPM: _____

Clasificación del Establecimiento: _____

RUC: _____

Dirección: _____

Representante legal o Propietario:

Director Técnico:

N° CQF: _____

N° de expediente de la comunicación de la comercialización a domicilio:

ASUNTO	SI	NO	OBSERVACIONES
SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD			
¿Cuentan con una política de la calidad y directrices autorizadas por la máxima autoridad del establecimiento, se aplica y se mantiene?			
La política de calidad:			
¿Cuenta con un sistema de calidad desarrollado, implementado y revisado periódicamente, que permita identificar, evaluar y resolver los potenciales riesgos y desviaciones de la calidad de los productos farmacéuticos durante la distribución y transporte?.			
¿El Manual de Calidad involucra el compromiso de la máxima autoridad del establecimiento y de toda la organización, con el sistema de gestión de calidad?			
¿Los procedimientos son acordes con los requerimientos de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, incluidos los de seguridad del personal?			
¿Existen procedimientos y medidas adecuadas para garantizar la calidad de los productos y dispositivos, durante la distribución y transporte?			
¿Existen procedimientos escritos de transporte para productos farmacéuticos destruidos, vencidos, controlados y/o falsificados?			
¿Existen Procedimientos definidos y sistemas adecuados para garantizar la trazabilidad de los contenedores /bultos?			
¿Se realizan Autoinspecciones anuales, que incluya al personal y a todo el sistema de distribución y transporte'?			
PERSONAL			
¿Cuentan con número suficiente de personal en todas las fases de la distribución y transporte?			
¿Se dispone de un organigrama actualizado?			
¿Se tiene una relación actualizada de todo el personal que realiza la distribución y transporte?			
¿Están escritas las funciones específicas de todo el personal?			
Las funciones y responsabilidades específicas del personal están definidas y son comprendidas.			
El personal recibe capacitación inicial y periódica, incluyendo instrucciones de seguridad e higiene, de acuerdo con sus necesidades. Se registra			
¿Se evalúa periódicamente la capacitación al personal?. Se registra			
¿Existen rótulos prohibiendo comer, beber, fumar en las áreas de trabajo?			
Cuenta el personal con uniforme adecuado e implementos de seguridad acorde al tipo de trabajo a ejecutar			
El personal que trata con productos farmacéuticos peligrosos (material altamente activo, material radioactivo, narcóticos, citotóxicos, biológicos, infecciosos, tóxicos, inflamables, sensibilizantes entre otros), cuenta con:			
• Uniformes adecuados			
• Implementos de seguridad			
• Sustancias inactivantes, cuando corresponda.			
¿Se realiza exámenes médicos periódicos a todo el personal?			
Cuentan con procedimientos adecuados que aseguren la salud y la higiene del personal			

INSTALACIONES Y EQUIPOS			
¿Disponen de infraestructura que garantice el desarrollo de las actividades de transporte de los productos?			
¿Las áreas destinadas a los procesos de recepción, almacenamiento, despacho y distribución son apropiadas a las operaciones que realizan?			
¿Se mantienen limpias, libres de plagas y otros contaminantes?			
¿El patio de maniobras destinado al uso de los vehículos de transporte está limpio y libre de plagas?			
¿Cuenta con condiciones de almacenamiento requeridas para los productos que requieran cadena de frío ¿se limita el tiempo de tránsito?			
¿Están debidamente acondicionados y mantenidos, incluyendo un plan de mantenimiento preventivo?			
¿Cuentan con estudios que demuestren el perfil de temperatura con el depósito vacío y lleno?			
Cuentan con un sistema continuo de control de temperatura y humedad debidamente calificado y con dispositivos calibrados. Se registra			
¿Se evita la confusión, alteración, adulteración y contaminación durante la manipulación, almacenamiento y transporte de los productos?			
EMBALAJE Y DESPACHO			
Los productos se encuentran correctamente embalados y debidamente identificados.			
¿Se evalúa los factores de desempeño del embalaje?			
El embalaje protege contra los riesgos ambientales y físicos, tiempo de transporte y medios de transporte.			
DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE			
¿Para la distribución de productos y dispositivos, se emplean vehículos cuyas instalaciones no alteran la calidad de los mismos y ofrecen protección adecuada de las influencias externas, incluida la contaminación?			
Cuenta con procedimientos o instructivos que incluyan:			
- Identificación del embalaje			
- Para que el producto no sea contaminado o contamine a otro.			
- Las precauciones contra derrames, roturas, confusión y robo.			
- ¿Se mantiene las condiciones ambientales indicadas por el fabricante?			
Se cumple con los plazos de entrega establecidos.			
Planifican la rutas de envío de los transporte			
¿Los registros de monitoreo de las condiciones ambientales están disponibles?			
¿Los registros de monitoreo de las condiciones ambientales se revisan al momento de recepcionar los productos?			
¿Se almacenan en lugares seguros y se transportan en contenedores adecuadamente diseñados y en vehículos asegurados los productos que contienen sustancias peligrosas (material altamente activo, material radioactivo, narcóticos, citotóxicos, biológicos, infecciosos, tóxicos, inflamables, sensibilizantes, sólidos y gases a presión)?			

Cuentan con procedimiento para el manejo de productos rechazados, vencidos, devueltos, de retiro del mercado, y de los que se sospecha de procedencia del comercio ilegal.			
Estos productos, al ser transportados, están debidamente embalados, identificados, etiquetados y cuentan con la documentación correspondiente			
Cuentan con procedimiento para el manejo de productos que presente desviaciones de las condiciones establecidas por el fabricante.			
Se evalúa y documenta las desviaciones detectadas			
Se evalúa el impacto de las desviaciones			
Se aplican medidas correctivas efectivas			
El personal que realiza el servicio de transporte cuenta con instructivos y equipos adecuados para resolver las situaciones imprevistas. Están entrenados para tal fin			
¿El transportista se encuentra debidamente identificado y autorizado para el transporte de carga?			
Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios sensibles a la temperatura, son transportados, manteniendo la cadena de frío.			
¿Se cuenta con un programa de mantenimiento regular para el vehículo de transportes?			
¿Se llevan registros de los mismos?			
¿Se mantienen limpios los vehículos de transporte?			
Cuentan con registros de limpieza.			
¿Los vehículos y las agencias de transportes cuentan con seguridad adicional, para evitar el robo y la apropiación indebida de los productos durante el transporte?			
¿La bodega del vehículo presenta algún tipo de aislamiento o acondicionamiento para que los productos se transporten protegidos de calor, frío, luz, humedad u otros factores negativos, así como del ataque por microorganismos y plagas?			
¿Se cuenta con procedimientos adecuados ante cualquier riesgo de contaminación cruzada?			
¿El acceso a la bodega del vehículo es restringido?			
¿El vehículo de transporte cuenta con llaves o con medidas de seguridad equivalente?			
¿El establecimiento cuenta con zona de descarga?			
Se transfiere los productos al área de recepción dentro de las 2 horas.			
Las oficinas Farmacéuticas:			
El embalaje consigna como mínimo la siguiente información:			
• Nombre y dirección del paciente,			
• Nombre, concentración y forma farmacéutica del producto			
• Número de lote y fecha de vencimiento del producto			
DOCUMENTACIÓN Y TRAZABILIDAD			
¿Se han establecido procedimientos escritos o electrónicos para la elaboración, revisión, aprobación, actualización, distribución, difusión y control de los documentos relativos al proceso de distribución y transporte?			
¿Cuenta con un listado, escrito o electrónico, que indique las condiciones de almacenamiento y embalaje para su adecuada conservación durante el transporte de los productos?			

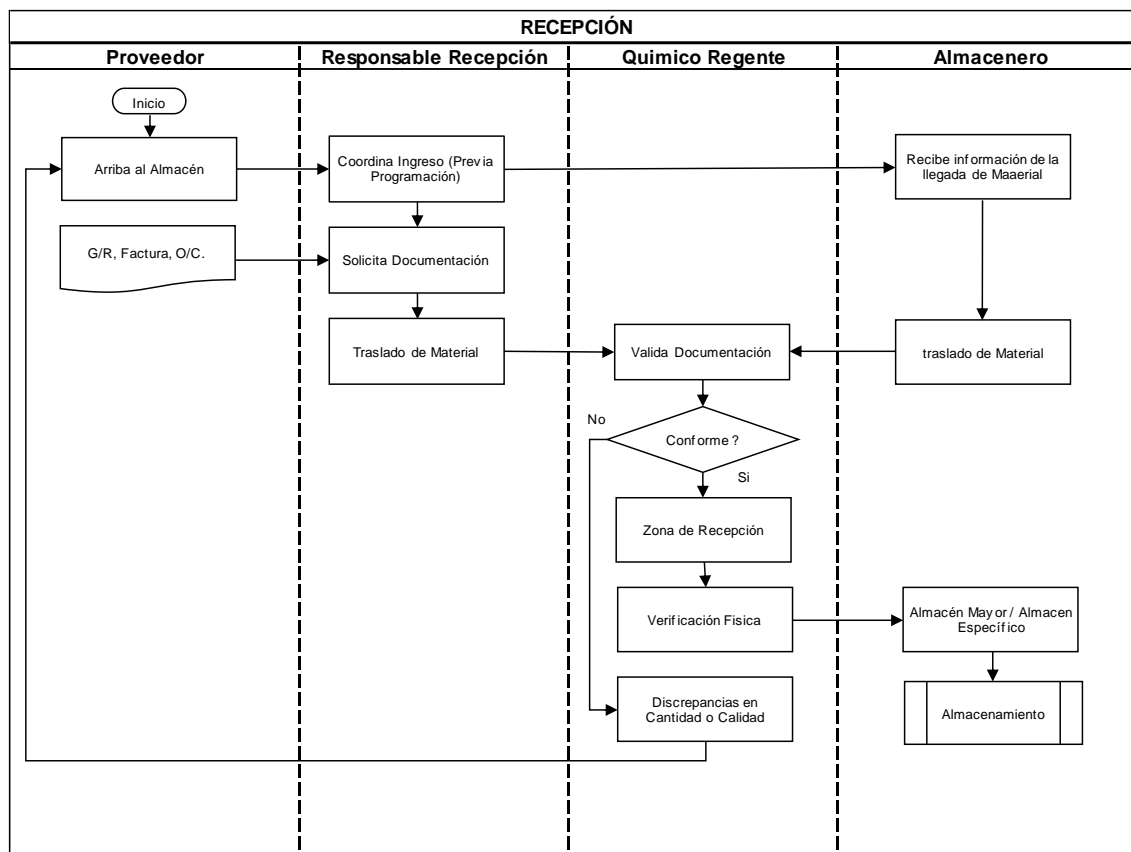
Las actividades son registradas inmediatamente después de ejecutada cada actividad.			
¿Todos los registros están disponibles y son fácilmente trazables?			
¿Se cuenta con copias de seguridad, cuando los registros se elaboran en formato electrónico, para evitar la pérdida accidental de datos?			
¿El sistema de distribución ¿Permite identificar a todas las personas o entidades involucradas en la cadena de suministro?			
¿Cuenta con documentos para acreditar la procedencia de los productos? Cuales:			
- Facturas			
- Boletas			
- Guías de remisión			
- Ticket			
- Documento de Importación			
- Ordenes de despacho			
- Ordenes de distribución			
- Otros:			
Estos documentos cuenta con la siguiente información:			
- Fecha			
- Nombre del producto, forma farmacéutica y presentación			
- Número de Lote o número de serie, según corresponda			
- Cantidad recibida o suministrada			
- Nombre y dirección del proveedor y destinatario.			
¿Se entrega al transportista una guía o documentación donde se informa las condiciones en las que deben mantenerse los productos durante el transporte?			
Se registran las autoinspecciones?			
QUEJAS Y RECLAMOS			
¿Se cuenta con procedimientos escritos o electrónicos, para la atención de quejas y reclamos? ¿Se registran?			
¿Se investigan y toman medidas correctivas del caso?			
¿El transportista registra y documenta las incidencias detectadas sobre los reclamos del destinatario?			
DEVOLUCIONES			
¿Se cuenta con procedimiento para el traslado de productos devueltos?			
¿Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios devueltos, cuentan con la documentación correspondiente?			
¿Los productos devueltos son identificados y separados de los demás productos durante el transporte?			
CONTRATOS PARA EL SERVICIO DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE			
El contrato escrito, indica claramente las obligaciones de cada una de las partes			
Está a disposición de la Autoridad.			
El contratante realiza auditorías a las instalaciones del contratista			
El contratante facilita al contratista toda la información necesaria para llevar a cabo correctamente todas las operaciones previstas en el contrato			

El contrato escrito, especifica las responsabilidades del contratante y del contratista con relación a la distribución transporte del producto			
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--

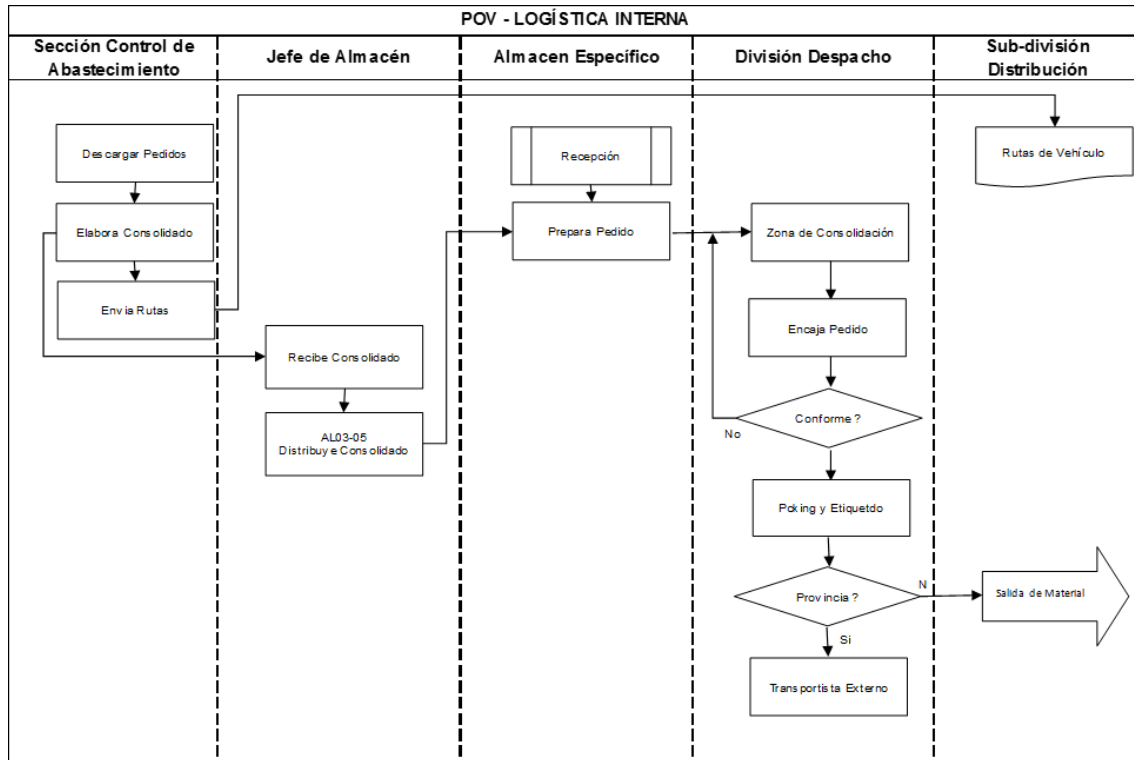
Siendo las horas del día se da por concluida la inspección firmándose en señal de conformidad.



RECEPCIÓN				
Responsable	Actividad	Descripción	Documento	Tipo
Proveedor / UU.DD FAP	Arriba al Almacén	Llega al almacén y solicita recepción de la mercadería.	-	Manual
Responsable Recepción	Fecha Programada	El Jefe de Recepción coordina el ingreso de los proveedores previa cita programada por el Jefe del departamento de abastecimiento en coordinación con el Jefe del almacén (debe evitar el congestionamiento al ingreso del material)	-	Manual
Responsable Recepción	Solicita Documentación	El encargado de recepción solicitará la documentación necesaria para su verificación	O/C; Guía de Remisión; Factura; Protocolo de Analisis; Registro Sanitario	Manual
Responsable Recepción	Verifica Unidades	El jefe de Recepción en conjunto con el Almacenero responsable del material trasladaran el material a la zona de recepción	-	Manual
Jefe de Almacén (Q.F. Regente)	Valida Documentación	Verifica que la documentación del material se encuentre en orden	-	Manual
Responsable Recepción	Zona Recepción	El jefe de Recepción en conjunto con el Almacenero responsable del material de la mercadería, realizarán la verificación física (cantidad y calidad) del material, con la atenta supervisión del Q.F Regente	-	Manual
Almacenero	Zona Almacenamiento	De estar todo conforme el material se lleva Almacén Mayor o Almacén específico dependiendo de la cantidad ingresada o del stock de almacen	-	Manual
Responsable Recepción	Error en Cantidad	En el caso de errores en las cantidades recibidas se le recibe sólo la guía y se corrige en el documento, se informa a la Jefatura de Abastecimiento para que coordine el completamiento	-	Manual
Jefe de Almacén (Q.F. Regente)	Discrepancias en la Calidad	En el caso de discrepancias de calidad (física o documentaria), el material será devuelto al transportista y el Jefe de Almacén (Q.F. Regente) preparará un informe de las discrepancias que será remitido a la empresa proveedora	-	Manual
Responsable Recepción	Ingreso de Unidades	La sección Recepción ingresará la información de la recepción al sistema SISLOG (Cantidad - Descripción - Código - Numero de Lote - Fecha de vencimiento)	Unidades Ingresadas	Automatico
Seccion Control de Abastecimiento	Codificación	La Seccion Control de Abastecimiento será responsable de ingresar los códigos nuevos	codigos nuevos	Automatico



LOGÍSTICA INTERNA				
Responsable	Actividad	Descripción	Documento	Tipo
Sección Control de Abastecimiento	Descargar Pedidos	La sección control de Abastecimiento encargada de controlar el inventario del Almacén realizará el consolidado y la atención de los pedidos clase "A" (PUSH) y el resto de los materiales (PULL)	PECOSA	Automatico
Sección Control de Abastecimiento	Preparación de Rutas	Prepara los pedidos un día antes de su atención (LIMA) verificando que los pedidos se realicen a farmacias ubicadas en zonas geográficas (Zonas A, B, C) y en el turno respectivo (1° o 2° turno) y teniendo en cuenta la capacidad del vehículo; para provincias remitirá el pedido dos días antes de las fechas programadas para la salida de los materiales	PECOSA	Automatico
Jefe de Almacén	Distribución de pedidos	El Jefe del almacen emite copia de las PECOSAS a los almacenes específicos correspondientes	-	Manual
Almacen Especifico	Preparacion de pedidos	Los almaceneros preparan los pedidos en sus almacenes respectivos	-	Manual
Zona de Consolidación	Consolidación de Pedidos	Los almaceneros colocarán su parte correspondiente del pedido (PECOSA) en una de las celdas del anaquel de consolidación marcando los items despachados	-	Manual
Jefe de Despacho	Packing de Pedidos	Una vez marcados todos los items del pedido a ser despachado (PECOSA) el jefe de despacho procederá a retirar el pedido del anaquel de consolidación y lo llevará a la zona de packing para su empaquetamiento y etiquetado	-	Manual
Jefe de Despacho	Packing de Pedidos	Una vez empaquetado el pedido se emitirá la guía de remisión respectiva	Guía de Remisión	Manual
Sección Distribución	Distribución de pedidos	La Sección distribución será responsable de la operatividad del vehículo distribuidor de farmacos, debiendo coordinar con la sección Control de Abastecimiento zonas y el turno de entrega de los farmacos	-	Manual
Jefe de Despacho	Distribución de pedidos	Jefe de despacho en coordinación con la sección Control de Abastecimiento son los responsables de tener los pedidos listos para su salida a provincia en la fecha prograda por la compañía transportadora	-	Manual



ZONAS DE DISTRIBUCIÓN GENERAL

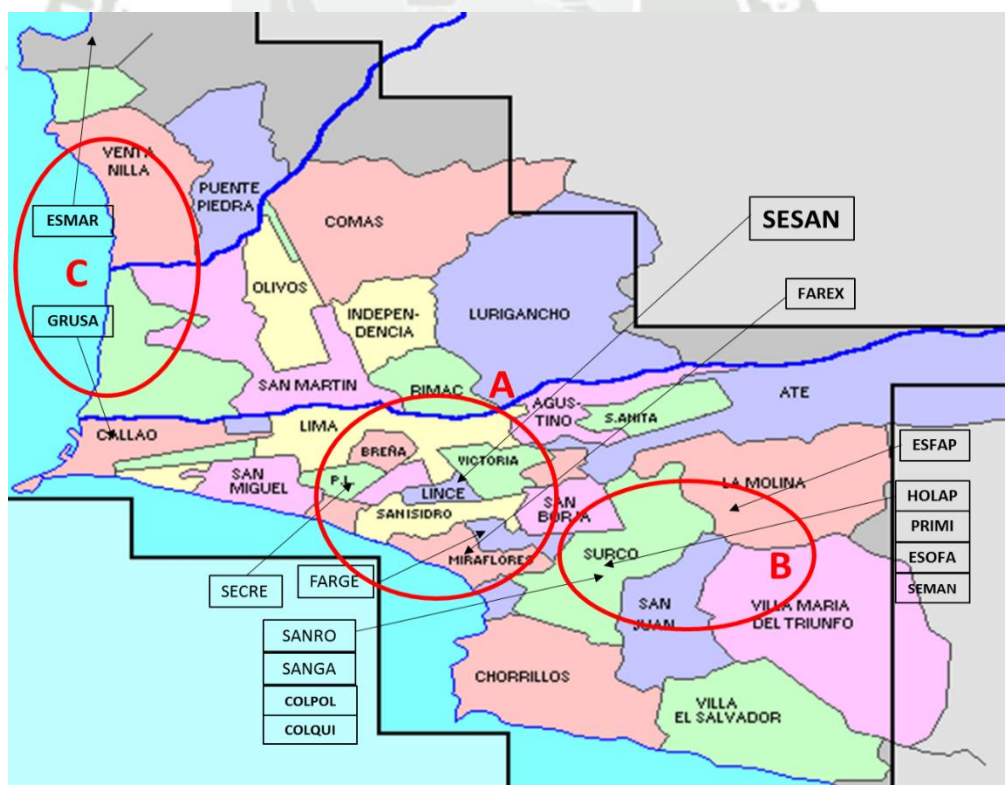
FARMACIAS			BOTIQUINES			
ZONAS	LIMA	1	FAREX	LIMA	1	PRIMI
		2	HOLAP		2	COLPOL
		3	GRUSA		3	COLQUI
		4	SECRE		4	ESFAP
		5	FARGE		5	CMONT
		6	SANRO		6	ESOFA
		7	SANGA		7	SEMAN
	PROVINCIA	8	GRU42	8	ESMON	
		9	GRUP2	9	ESMAR	
		10	GRUP4	10	BASRA	
		11	ALAR3	11	BATAC	
		12	GRU11	12	BAMAL	
		13	GRUP6	13	IVRAT	
		14	GRUP7	14	BACLA	
		15	GRU51	15	AGRAT	
		16	AGRAJ			

DISTRIBUCIÓN LIMA

Zona A: FAREX, FARGE, SECRE

Zona B: ESFAP, HOLAP, PRIMI, ESOFA, SEMAN, SANRO, SANGA, COLPOL, COLQUI

Zona C: ESMAR, GRUSA



LOGÍSTICA DE SALIDA				
Responsable	Actividad	Descripción	Documento	Tipo
LIMA				
Sección Control de Abastecimiento	Emisión de PECOSAS	Prepara los pedidos un día antes de su atención (LIMA) verificando que los pedidos se realicen a farmacias ubicadas en zonas geográficas (Zonas A, B, C) y en el turno respectivo (1° o 2° turno) y teniendo en cuenta la capacidad del vehículo; para provincias remitirá el pedido dos días antes de las fechas programadas para la salida de los materiales	PECOSA	Automatico
Jefe de Despachos	Emisión de Guías de Remisión	Confecciona las Guías de Remisión del material que va a ser entregado a las distintas farmacias	Guía de Remisión	Manual
Sección Distribución	Asignación de vehículo y chofer	El Jefe de la sección Distribución es responsable de asignar vehículo y chofer para el transporte del material	-	Manual
Chofer	Transporte de Material	El chofer revisa la condición de los paquetes y de estar conforme inicia la ruta previamente programada de lo contrario lo regresa a la sección despachos	-	Manual
Chofer	Transporte de Material	De recibir mercadería que no está considerada dentro de la programación diaria coordinará con el jefe del Almacén, de estar conforme continuará la ruta de no ser así retornará el material a la sección de despachos	-	Manual
Jefe de la Farmacia	Recepción de Material	El jefe de la farmacia revisa el contenido de los paquetes y los compara con la PECOSA de existir diferencias en la cantidades recepciona lo entregado y observa la PECOSA, la que será firmada al completamiento de los materiales	-	Manual
PROVINCIA				
Sección Control de Abastecimiento	Emisión de PECOSAS	Prepara los pedidos un día antes de su atención (LIMA) verificando que los pedidos se realicen a farmacias ubicadas en zonas geográficas (Zonas A, B, C) y en el turno respectivo (1° o 2° turno) y teniendo en cuenta la capacidad del vehículo; para provincias remitirá el pedido dos días antes de las fechas programadas para la salida de los materiales	PECOSA	Automatico
Jefe de Despachos	Emisión de Guías de Remisión	Confecciona las Guías de Remisión del material que va a ser entregado a las distintas farmacias	Guía de Remisión	Manual
Transportista	Asignación de vehículo	La empresa transportista envía una movilidad al SESAN (en la fecha y hora planteada en el programa de distribución) a recoger los farmacos, se le entrega los paquetes firma la guía de remisión y se retira con el material y los envía por vía terrestre o aérea hacia las distintas ciudades en provincia	-	Manual
Jefe de la Farmacia	Recepción de Material	El jefe de la farmacia revisa el contenido de los paquetes y los compara con la PECOSA de existir diferencias en la cantidades recepciona lo entregado y observa la PECOSA, la que será firmada al completamiento de los materiales de existir diferencias en la calidad las retornará con el mismo transportista	-	Manual

