



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Dirección General  
de Medicamentos, Insumos y Drogas



# Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

**R.M. 132-2015 – MINSA**  
(02 de marzo del 2015)

**Q.F. Julio Ernesto Arechua De la Cruz**  
Inspector de BPA - DIGEMID



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Dirección General  
de Medicamentos, Insumos y Drogas



# MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO

## **R.M. N° 132-2015/MINSA (02-03-2015)**

Aprueba Documento Técnico: Manual de BPA de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros

## **R.M. N° 233-2015/MINSA (14-04-2015)**

Incorporan Disposiciones Complementarias Transitorias a la R.M. N° 132-2015/MINSA

# BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO

**Conjunto de normas** que establecen los requisitos y procedimientos operativos que deben cumplir los establecimientos.

Su cumplimiento **Garantiza** el mantenimiento de las condiciones y características óptimas de los medicamentos durante el **Almacenamiento.**



# OBJETIVOS

## General.

Garantizar que las **operaciones de almacenamiento** no representen un **riesgo** en la calidad, eficacia, seguridad y funcionalidad de los productos.



## Específica

Garantizar 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.**



## BASE LEGAL

- **Ley N° 29459**, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- **Decreto Supremo N° 014-2011-SA**, que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y sus modificatorias.
- **Decreto Supremo N° 016-2011-SA**, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y sus modificatorias.
- **Decisión 516**, Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos.
- **Decisión 705**, Circulación de muestras de productos cosméticos sin valor comercial.



## BASE LEGAL

- **Decisión 706**, Armonización de Legislaciones en materia de productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal.
- **Decisión 721**, Reglamento Técnico Andino relativo a los Requisitos y Guía de Inspección para el funcionamiento de establecimientos que fabrican productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal.
- **Resolución 797**, Reglamento de la Decisión 516 sobre Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Cosméticos.
- **Resolución Ministerial N° 805-2009/MINSA**, que aprobó la Directiva Sanitaria N° 031-MINSA/DIGEMID-V.01 “Directiva Sanitaria que Reglamenta los Estudios de Estabilidad de Medicamentos”.





PERÚ

Ministerio  
de Salud

Dirección General  
de Medicamentos, Insumos y Drogas



# ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente Manual es de aplicación en los **laboratorios, droguerías, almacenes especializados y almacenes aduaneros, públicos y privados**, que participan en cualquier aspecto y etapa del almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, así como aquellos que requieran cadena de frío.



# MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

1.- Sistema de Aseguramiento de la Calidad

2.- Personal

3.- Instalaciones, Equipos e Instrumentos

4.- Almacén

5.- Documentación

6.- Reclamos

7.- Retiro del Mercado

8.- Autoinspecciones

9.- Contratos para el Servicio de Almacenamiento



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Dirección General  
de Medicamentos, Insumos y Drogas



# 1.- SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD



Todas las **operaciones estén claramente especificadas** por **escrito u otro medio** autorizado y **validado** cuando corresponda.



Se efectúen todos los **controles** necesarios de los **productos** farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, así como las **autoinspecciones** (frecuencia mínima anual o siempre que se detecte cualquier deficiencia o necesidad de acción correctiva), **calibraciones**, **calificaciones** en los equipos, y **validaciones** de los procesos, sistemas que correspondan al almacén.





PERÚ

Ministerio  
de Salud

Dirección General  
de Medicamentos, Insumos y Drogas



Existan **contratos** con proveedores de **servicio de almacenamiento debidamente autorizadas** por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o por la Autoridad de Productos Farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional



www.shutterstock.com · 209058313



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Dirección General  
de Medicamentos, Insumos y Drogas



Los procesos en la **cadena de suministro** sean **trazables** y la **información esté disponible** a las autoridades pertinentes, los establecimientos farmacéuticos que intervengan en este proceso y al usuario.



Para el **manejo** de productos farmacéuticos y dispositivos médicos **termo-sensibles**, los laboratorios, droguerías, almacenes especializados y almacenes aduaneros, deben tener implementado un **sistema de calidad** que asegure el mantenimiento de la cadena de frío, mientras éstos permanezcan bajo su custodia o responsabilidad.

# El Manual de Calidad

Un **organigrama** detallado que contemple la estructura organizativa y que defina la jerarquía del personal, indicando la **relación directa** entre el Director Técnico y el almacén. El organigrama debe estar **actualizado y vigente**.



## Manual de Funciones

Una **descripción detallada** y documentada de cada **puesto de trabajo** que incluya tareas y responsabilidades.

# El Manual de Calidad

Una descripción general de los procedimientos para garantizar una completa trazabilidad en todos los pasos del proceso; 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.



Además el Manual de Calidad debe contar con la misión y visión de la organización.



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Dirección General  
de Medicamentos, Insumos y Drogas



## 2.- PERSONAL



El **Director Técnico** es responsable de cumplir y hacer cumplir lo establecido en el presente Manual y demás normas sanitarias relacionadas



Se debe contar con el **número necesario de personal**. El personal debe contar con la **calificación y experiencia** necesaria.

Las responsabilidades atribuidas al personal **no deben sobrecargarse**,

El **ingreso al almacén** debe estar debidamente registrado.

El personal debe recibir **entrenamiento inicial**, y **capacitación continua** en base a los programas específicos anuales (los cuales deben ser elaborados, aprobados y registrados).



El personal debe someterse a **exámenes médicos** regulares **anuales**, los cuales deben ser registrados y con mayor frecuencia, aquellos que manejan materiales o productos peligrosos

El personal involucrado en el manejo de productos farmacéuticos y dispositivos médicos REFRIGERADOS y CONGELADOS, deben considerar lo siguiente:

El personal debe conocer cómo se **realiza la lectura** de las temperaturas y cómo actuar ante situaciones donde se identifiquen temperaturas fuera de las especificaciones correspondientes.

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.





PERÚ

Ministerio  
de Salud

Dirección General  
de Medicamentos, Insumos y Drogas



Se deben conservar los **registros de capacitación y/o** entrenamiento del personal.

La **efectividad de la capacitación** se evalúa periódicamente, quedando constancia escrita de la misma en un expediente que se habilitará para cada trabajador.



Para el manejo de sustancias especiales (materiales altamente activo, material radioactivo, narcóticos, citotóxicos, biológicos, infecciosos, tóxicos, inflamables, sensibilizantes, entre otros) se debe contar con personal debidamente capacitado, proporcionándoles entrenamiento específico, vestimenta e implementos de seguridad



PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas



# 3.- INSTALACIONES, EQUIPOS E INSTRUMENTOS





PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas



Los locales e instalaciones que almacenen productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deben contar con una **infraestructura, equipamiento e instrumentos** que garanticen el **almacenamiento adecuado** de los mismos.



El almacén debe estar destinado a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, **excepcionalmente se podrá almacenar otro tipo de productos** siempre y cuando no pongan en riesgo a aquéllos.



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Dirección General  
de Medicamentos, Insumos y Drogas



Se debe asegurar que las instalaciones dedicadas al almacenamiento de productos farmacéuticos y dispositivos médicos **termo-sensibles** cumplan con las Buenas Prácticas de Almacenamiento y cuenten con todas las áreas necesarias, separadas, delimitadas e identificadas para la manipulación de éstos, así como con el equipamiento acorde a su necesidad: **equipo electrógeno, termómetros portátiles, entre otros.**



Los **establecimientos** deben contar con un **almacén** propiamente dicho y una **oficina administrativa**, los cuales deben ser independientes y separados adecuadamente.



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Dirección General  
de Medicamentos, Insumos y Drogas

DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS  
INSUMOS Y DROGAS



**DIGEMID**

REPUBLICA DEL PERU





PERÚ

Ministerio  
de Salud

Dirección General  
de Medicamentos, Insumos y Drogas

DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS  
INSUMOS Y DROGAS



**DIGEMID**

REPUBLICA DEL PERU





PERÚ

Ministerio  
de Salud

Dirección General  
de Medicamentos, Insumos y Drogas

DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS  
INSUMOS Y DROGAS



**DIGEMID**  
REPUBLICA DEL PERU





PERÚ

Ministerio  
de Salud

Dirección General  
de Medicamentos, Insumos y Drogas

DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS  
INSUMOS Y DROGAS



**DIGEMID**  
REPUBLICA DEL PERU





PERÚ

Ministerio  
de Salud

Dirección General  
de Medicamentos, Insumos y Drogas





PERÚ

Ministerio  
de Salud

Dirección General  
de Medicamentos, Insumos y Drogas

DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS  
INSUMOS Y DROGAS



**DIGEMID**

REPUBLICA DEL PERU





PERÚ

Ministerio  
de Salud

Dirección General  
de Medicamentos, Insumos y Drogas



En el caso que el almacén se encuentre ubicado en una dirección distinta de la oficina administrativa, este debe contar adicionalmente con un **área administrativa (compartida o exclusiva)**.



Los laboratorios, droguerías, almacenes especializados y almacenes aduaneros que **brindan** servicios de **almacenamiento** son los responsables de **custodiar** la **documentación técnica** relacionada a los **procesos de almacenamiento**.

## Areas Auxiliares:

Los servicios higiénicos deben ser 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.





PERÚ

Ministerio  
de Salud

Dirección General  
de Medicamentos, Insumos y Drogas

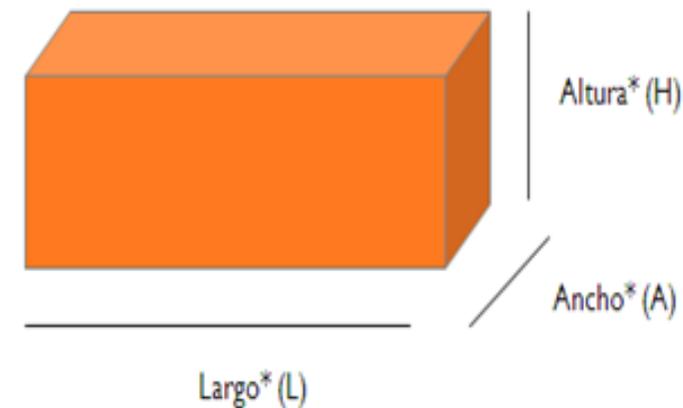


De contar con espacios de carga/descarga, éstos deben estar separados de las áreas de recepción y almacenamiento y deben proteger los productos de condiciones climáticas adversas o de cualquier otro riesgo que pudiera afectar la calidad de los mismos. Se debe dar prioridad a los productos controlados 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.



En las áreas del almacén, debe tenerse en consideración:

- **Volumen útil.**
- **Frecuencia de adquisiciones** y rotación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- **Requerimientos de condiciones especiales** de almacenamiento como cadena de frío, temperatura, luz y humedad, entre otros.



$$H \times A \times L = \text{Volumen}$$



Las **instalaciones** del almacén deben mantenerse **limpias** y, donde sea aplicable, desinfectarse, de acuerdo a procedimientos detallados por escrito. De igual forma las zonas adyacentes al mismo.



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Dirección General  
de Medicamentos, Insumos y Drogas

DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS  
INSUMOS Y DROGAS



**DIGEMID**

REPUBLICA DEL PERU





PERÚ

Ministerio  
de Salud

Dirección General  
de Medicamentos, Insumos y Drogas

DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS  
INSUMOS Y DROGAS



**DIGEMID**

REPUBLICA DEL PERU





PERÚ

Ministerio  
de Salud

Dirección General  
de Medicamentos, Insumos y Drogas

DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS  
INSUMOS Y DROGAS



**DIGEMID**

REPUBLICA DEL PERU





PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas



REGISTRO Nº 400 897  
CASA Y 100 TABLETAS REGULERTAS  
LIFE 100 0719 EXP. 06/ 2013  
BOTTLEADO  
GOV. - 204 Colón

Narturgen

FRAGIL MEDICINAS

PORTUGAL  
Laboratorios Portugal  
200 800  
Calidad a su alcance

Farmindustria

Farmindustria 481

HUGGIES  
Classic  
Toallas de Papel para Uso Doméstico

PORTUGAL  
Laboratorios Portugal  
Calidad a su alcance

Narturgen



Narturgen



MEDCO

MEDCO

Narturgen



En el almacén, 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 sólo a personas autorizadas.



Cuando el almacén se ubique a partir del **tercer piso** de una edificación, debe contar con **montacargas, ascensor u otro medio**, dependiendo del peso y volumen de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a trasladar, así como de productos farmacéuticos especiales, como sensibilizantes, citotóxicos y otros. El personal debe ser capacitado y autorizado para el uso del montacargas.





El control de roedores y plagas debe estar documentado



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Dirección General  
de Medicamentos, Insumos y Drogas



La iluminación, temperatura, humedad deben ser los adecuados, de tal forma que no afecten a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios durante su almacenamiento. Asimismo, el almacén debe tener una **humedad relativa de acuerdo a las condiciones declaradas** por el fabricante para sus productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.





PERÚ

Ministerio  
de Salud

Dirección General  
de Medicamentos, Insumos y Drogas



En caso de **corte de suministro eléctrico**, el laboratorio, droguería, almacén especializado y almacén aduanero debe contar con **grupo electrógeno** o con algún sistema que lo sustituya a fin de mantener las condiciones de almacenamiento que los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios requieren mientras se restablece el fluido eléctrico.



Las paredes, techos y pisos, entre otros, deben ser de superficie lisa y de fácil limpieza. Los pisos deben ser suficientemente nivelados para el transporte seguro de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; 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.



Debe restringirse el acceso de personas no autorizadas al almacén y deben implementarse mecanismos de seguridad para evitar el robo y la apropiación indebida de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios 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.



El almacén debe disponer, al menos, de los siguientes recursos:

- Tarimas o parihuelas de plástico, madera tratada o metal.
- Racks, estantes, anaqueles.
- Materiales de limpieza.
- Vestimenta de trabajo.
- Botiquín de primeros auxilios.
- Mobiliario e implementos de oficina.





PERÚ

Ministerio  
de Salud

Dirección General  
de Medicamentos, Insumos y Drogas

DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS  
INSUMOS Y DROGAS



**DIGEMID**

REPUBLICA DEL PERU





PERÚ

Ministerio  
de Salud

Dirección General  
de Medicamentos, Insumos y Drogas

DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS  
INSUMOS Y DROGAS



**DIGEMID**

REPUBLICA DEL PERU





PERÚ

Ministerio  
de Salud

Dirección General  
de Medicamentos, Insumos y Drogas



DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS  
INSUMOS Y DROGAS  
**DIGEMID**  
REPUBLICA DEL PERU





PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas





PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas



**KELMAX**  
Equipment



*Kelmax / Sistemas para exhibición*



PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas



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.

Calibration complies with ISO/IEC 17025, ANSI/NCSL Z540-1, and 9001  
Traceable® Certificate of Calibration for Therm./Clock/Humidity Monitor  
Cert. No.: 4040-5659489

**Instrument Identification:**  
Model: 4040 S/N: 140088282 Manufacturer: Control Company

**Standards/Equipment:**  
Oxcel Micro Hypometer Serial Number: 3183410262828 Date: 01/4/15 NIST Traceable Reference: 400-534623  
Digital Thermometer 92714 8/28/14  
Non-Contact Infrared Counter 21-99793 5/6/9979

**Certificate Information:**  
Technician: CAL17 Procedure: CAL17 Cal Date: 2/05/14 Cal Due: 2/05/16  
Test Conditions: 21.0°C 40.0%RH 1026 mbar

| Calibration Data: (New Instrument) |        |          |        |        |         |        |       |     |     |     |
|------------------------------------|--------|----------|--------|--------|---------|--------|-------|-----|-----|-----|
| UMTS                               | Normal | As Found | In Tol | Normal | As Left | In Tol | Min   | Max | Adj | TUR |
| °C                                 | N/A    | 22.17    | 21.7   | Y      | 21.2    | 21.2   | 0.268 | <+1 |     |     |
| %RH                                | N/A    | 52.96    | 56     | Y      | 23      | 39     | 1.3   | <+1 |     |     |
| Sec24hr                            | N/A    | 0.000    | -0.133 | Y      | -0.640  | 0.540  | 0.12  | <+1 |     |     |

**Maintaining Accuracy:**  
This instrument was calibrated in compliance with ISO/IEC 17025:2005 and ANSI/NCSL Z540-1:1994 Part 1. The instrument was calibrated in compliance with the ISO 9001:2008 and ANSI/NCSL Z540-1:1994 Part 1. The instrument was calibrated in compliance with the ISO 9001:2008 and ANSI/NCSL Z540-1:1994 Part 1. The instrument was calibrated in compliance with the ISO 9001:2008 and ANSI/NCSL Z540-1:1994 Part 1.

**Recalibration:**  
This device was calibrated using a single reference. Should additional points be required, please contact Control Company for factory calibration and recalibration facilities in the National Institute of Standards and Technology.

CONTROL COMPANY 4455 Elm Road Friendswood, TX 77546 USA  
Phone 281 482-1714 Fax 281 482-8448 service@control3.com www.control3.com

CERTIFICADO DE CALIBRACION I

INSTRUMENTO BAJO PRUEBA: Termohigrómetro

FECHA Y LUGAR DE LA CALIBRACION: Calibrado del 03/04/2014 al 07/04/2014 en el área de Metrología de Hypatia S.A.

METODO DE CALIBRACION: Por comparación con cámaras de humedad y temperatura con condiciones controladas, según "Procedimiento 111-007 para la calibración de medidores de condiciones ambientales de temperatura y humedad del aire" del Centro Español de Metrología.

| INSTRUMENTO     | CÓDIGO    | CERTIFICADO |
|-----------------|-----------|-------------|
| Termohigrómetro | LI-1317/2 | LI-118-2014 |
| Termohigrómetro | LI-2334   | LI-117-2014 |

**RESULTADOS**

**Temperatura**

| Indicación Promedio del Termómetro Patrón (°C) | Valor promedio encontrado (°C) | Corrección (°C) | Incertidumbre de medición (°C) |
|--|--------------------------------|-----------------|--------------------------------|
| 20.6   | 20                             | -0.7            | 0.14                           |
| 24.5   | 23                             | -1.3            | 0.15                           |
| 20.8   | 21                             | -0.2            | 0.15                           |
| 20.1   | 21                             | 0.9             | 0.15                           |
| 13.5   | 14                             | -0.5            | 0.15                           |

**Humedad**

| Indicación Promedio del Higrómetro Patrón (% H.R.) | Valor promedio encontrado (% H.R.) | Corrección (% H.R.) | Incertidumbre de medición (% H.R.) |
|--|------------------------------------|---------------------|------------------------------------|
| 81.2   | 81                                 | -1.3                | 1.3                                |
| 47.5   | 47                                 | -0.8                | 1.3                                |
| 16.2   | 16                                 | -0.2                | 1.3                                |
| 57.1   | 56                                 | -1.3                | 1.3                                |
| 28.5   | 27                                 | -1.5                | 2.0                                |

OBSERVACIONES: La veracidad de la verificación está en función del uso y conservación de los equipos. Se coloca una etiqueta indicando fecha de calibración y número de certificado. Rango de medición de humedad entre: 45 % H.R. y 75 % H.R., con una m.p. de 2.3, en otros valores es 1.4 % H.R.

HYPATIA S.A.





PERÚ

Ministerio  
de Salud

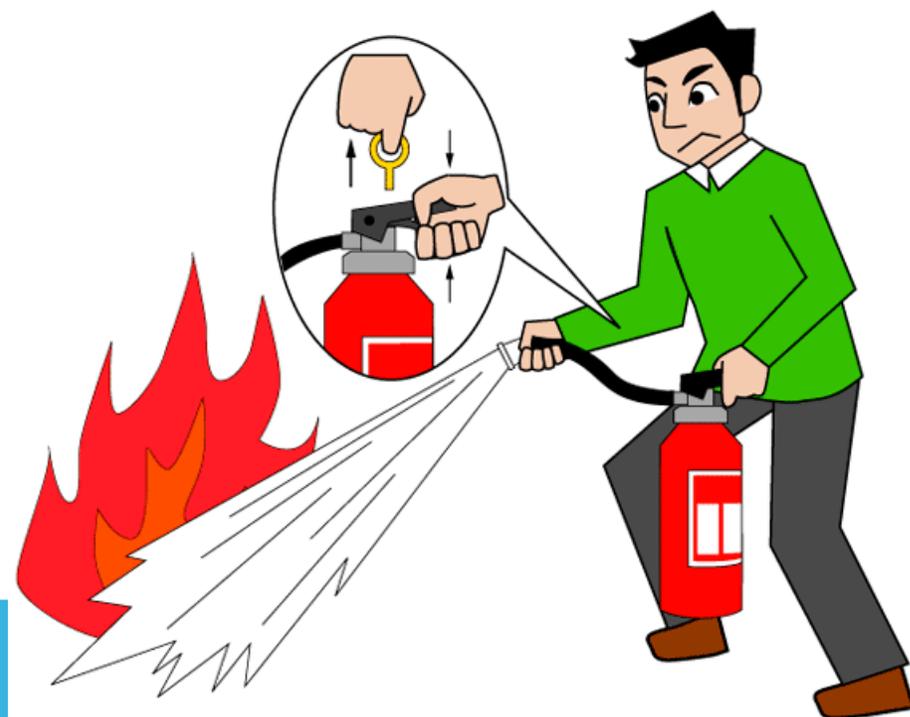
Dirección General  
de Medicamentos, Insumos y Drogas



Los estantes, parihuelas u otros deben guardar entre si unas **distancia adecuada** para facilitar el manejo de los productos



El personal debe estar capacitado en el **uso de de los extintores**, lo cual debe ser registrado. Asimismo debe contar con **normas de seguridad personal**





PERÚ

Ministerio  
de Salud

Dirección General  
de Medicamentos, Insumos y Drogas



# 4.- ALMACEN



## Áreas del Almacén

- 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).



PERÚ

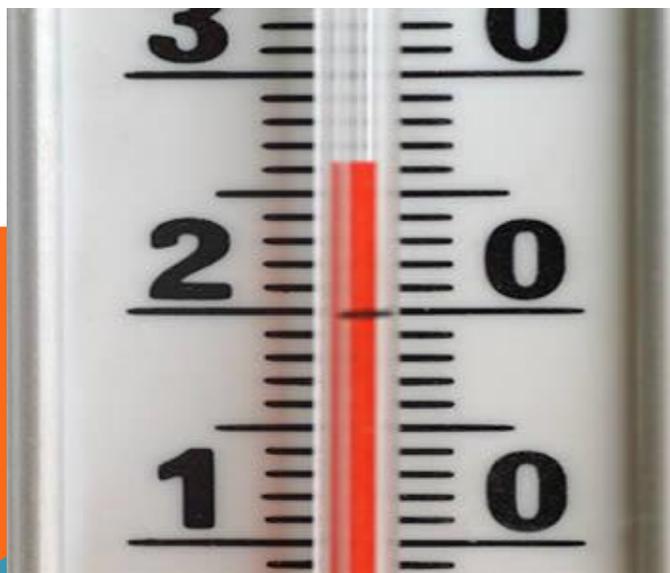
Ministerio  
de Salud

Dirección General  
de Medicamentos, Insumos y Drogas



## ÁREA DE RECEPCIÓN

Los productos farmacéuticos y dispositivos médicos **termo-sensibles** deben ser atendidos por el personal responsable de la recepción con **prioridad y rapidez** para ser trasladados al área correspondiente.



Durante la recepción de productos farmacéuticos y dispositivos médicos **termo-sensibles** debe contarse con **evidencia documentada** que muestre que los requerimientos de rangos de temperatura han sido mantenidos durante todo el tiempo que duró el transporte.



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Dirección General  
de Medicamentos, Insumos y Drogas



## ÁREA DE CUARENTENA

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**).





PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas



# ÁREA DE CUARENTENA

En esta área se realiza la **verificación documentaria y evaluación organoléptica** de los caracteres físicos de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, 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** debe verificarse el **registro de temperatura y transporte**, incluyendo los datos de monitoreo de temperatura. Además debe incluirse la revisión y registro del embalaje, los envases y los rotulados, según corresponda.

Tabla Military Standard

| Tamaño del lote | Nivel S-1 | Nivel S-2 | Nivel S3 | Nivel S-4 | Nivel I | Nivel II | Nivel III |
|-----------------|-----------|-----------|----------|-----------|---------|----------|-----------|
| 2-8             | A         | A         | A        | A         | A       | A        | B         |
| 9-15            | A         | A         | A        | A         | A       | B        | C         |
| 16-25           | A         | A         | B        | B         | B       | C        | D         |
| 26-50           | A         | B         | B        | C         | C       | D        | E         |
| 51-90           | B         | B         | C        | C         | C       | E        | F         |
| 91-150          | B         | B         | C        | D         | D       | F        | G         |
| 151-280         | B         | C         | D        | E         | E       | G        | H         |
| 281-500         | B         | C         | D        | E         | F       | H        | J         |
| 501-1200        | C         | C         | E        | F         | G       | J        | K         |
| 1201-3200       | C         | D         | E        | G         | H       | K        | L         |
| 3201-10000      | C         | D         | F        | G         | J       | L        | M         |
| 10001-35000     | C         | D         | F        | H         | K       | M        | N         |
| 35001-150000    | D         | E         | G        | J         | L       | N        | P         |
| 150001-500000   | D         | E         | G        | J         | M       | P        | Q         |
| 500001 o más    | D         | E         | H        | K         | N       | Q        | R         |





PERÚ

Ministerio  
de Salud

Dirección General  
de Medicamentos, Insumos y Drogas



## ÁREA DE CUARENTENA

La liberación o no conformidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios debe ser debidamente registrada y realizada por el **Director Técnico o Químico Farmacéutico asistente autorizado**, a quien se le delega funciones más no responsabilidades.





PERÚ

Ministerio  
de Salud

Dirección General  
de Medicamentos, Insumos y Drogas



## ÁREA PARA MUESTRAS DE RETENCIÓN O CONTRAMUESTRA

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





PERÚ

Ministerio  
de Salud

Dirección General  
de Medicamentos, Insumos y Drogas



## ÁREA DE APROBADOS

Esta área debe estar separada, delimitada, identificada y estar destinada a mantener los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios una vez **liberados**, en forma ordenada y en condiciones adecuadas para conservar sus características de calidad. Cuando sea necesario se debe contar con: área de **condiciones especiales** y áreas de **controles especiales**.

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 farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario en físico, coincida su posición con la que el sistema operativo detecte.



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Dirección General  
de Medicamentos, Insumos y Drogas



## ÁREA DE APROBADOS

En el caso de contar con un sistema electrónico de control de inventario o de distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, debe estar validado antes de ser puesto en funcionamiento.





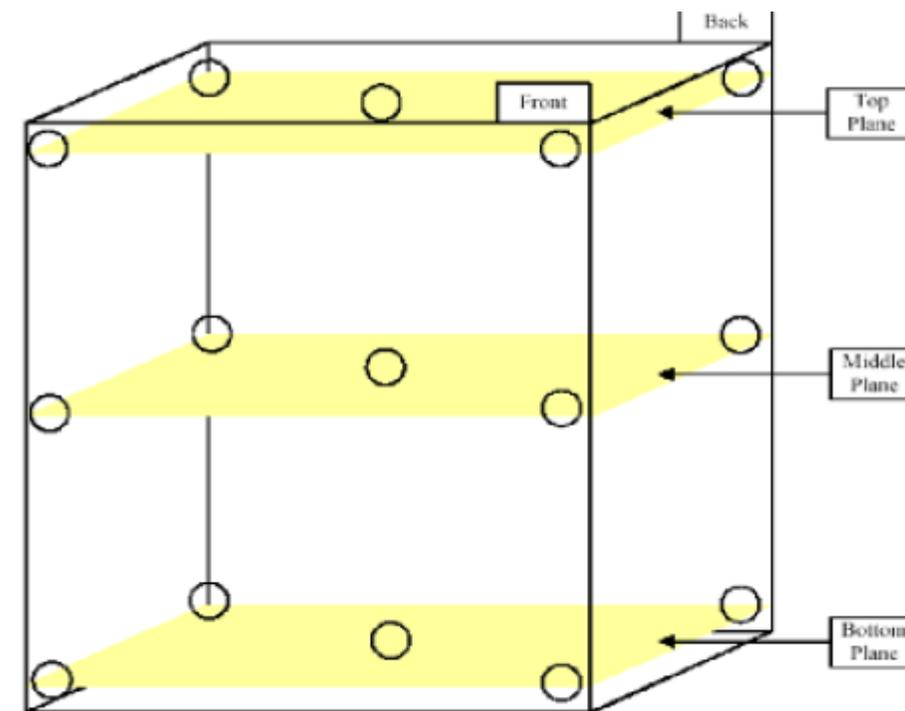
PERÚ

Ministerio  
de Salud

Dirección General  
de Medicamentos, Insumos y Drogas



Se debe realizar **mapeos de temperatura y humedad** (cuando corresponda) 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.





PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas



Se debe contar con instrumentos o equipos para el control de temperatura **calibrados y/o verificados** en forma periódica (por lo menos una vez al año), para asegurar que se mantengan las condiciones de almacenamiento requeridas por el producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario.

**Certificado de Calibración**  
**LT - 080 - 2014**

Página 3 de 4

**Indecopi**  
INSTITUTO NACIONAL DE DEFENSA DE LA CONSUMIDORA Y DE LA PROTECCIÓN DE LA PROPRIEDAD INDUSTRIAL

**SNM**  
Servicio Nacional de Metrología  
Laboratorio de Temperatura

**Resultados de Medición**

**PARA EL TERMOMETRO**

| INDICACION DEL TERMOMETRO (°C) | TEMPERATURA CONV. VERDADERA (°C) | CORRECCION (°C) | INCERTIDUMBRE DE MEDICION (°C) |
|--------------------------------|----------------------------------|-----------------|--------------------------------|
| 15,03                          | 15,00                            | -0,03           | 0,35                           |
| 20,12                          | 20,12                            | 0,00            | 0,35                           |
| 30,11                          | 30,16                            | 0,05            | 0,24                           |

La temperatura convencionalmente verdadera (TCV) resulta de la relación:  
TCV = Indicación del termómetro + corrección

**PARA EL HIGROMETRO**

| INDICACION DEL HIGROMETRO (%hr) | HUMEDAD RELATIVA CONV. VERDADERA (%hr) | CORRECCION (%hr) | INCERTIDUMBRE DE MEDICION (%hr) |
|---------------------------------|--|------------------|---------------------------------|
| 31,05                           | 32,74                                  | 1,69             | 1,78                            |
| 59,88                           | 60,09                                  | 0,21             | 1,99                            |
| 94,32                           | 95,17                                  | 0,85             | 1,91                            |

La humedad relativa convencionalmente verdadera (HCV) resulta de la relación:  
HCV = Indicación del higrómetro + corrección

**Nota 1.-** El tiempo mínimo de estabilización fue al menos de 30 minutos .  
**Nota 2.-** La identificación MCL-T02 se encuentra grabada en una etiqueta adherida en el instrumento de medición.

## CADENA DE FRIO

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 farmacéutico y dispositivo médico, para ello:



De existir alguna **desviación** o excursión de temperatura, se debe evaluar si el producto farmacéutico y/o dispositivo médico ha sido afectado en sus propiedades de calidad, **consultando con el fabricante** o proveedor que disponga de los **estudios de estabilidad** correspondiente.



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Dirección General  
de Medicamentos, Insumos y Drogas



## CADENA DE FRIO

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



## ÁREA DE BAJA /RECHAZADOS

Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios 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. En el caso de los almacenes **tercerizados**, esta área debe ser **exclusiva** para cada establecimiento.



## ÁREA DE DEVOLUCIONES

Esta área debe estar claramente separada, delimitada, identificada y ser segura. Los productos devueltos deben ser identificados y almacenados hasta que se tenga certeza que su calidad es satisfactoria o cuando corresponda ser destruidos. En el caso de los almacenes **tercerizados**, esta área debe ser **exclusiva** para cada establecimiento.



Cada devolución debe dar lugar a un documento o **registro** que permita realizar un análisis, en el cual figure:

- Causas de la devolución;
- Resultados de la investigación efectuada, cuando corresponda;
- Medidas adoptadas.



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Dirección General  
de Medicamentos, Insumos y Drogas



Los productos termo-sensibles procedentes de una devolución pueden ser retornados al inventario disponible, solo si hay evidencia que la cadena de frío no se ha roto mientras ha estado fuera de control. Del establecimiento que lo distribuyo. Debe quedar documentado y autorizado por el Director Técnico





PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas



# ÁREA DE EMBALAJE

Los laboratorios, droguerías, almacenes especializados y almacenes aduaneros deben **diseñar el embalaje protector** de acuerdo con las condiciones de almacenamiento, fragilidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, el desafío de factores ambientales, tiempo de transporte y medios de transporte.



Luz  
Humedad  
Temperatura

Riesgos minimizados

Envase 1<sup>ario</sup>  
Forma farmacéutica

Riesgo no controlable por el empaque del producto  
**CRITICO**



PERÚ

Ministerio  
de Salud

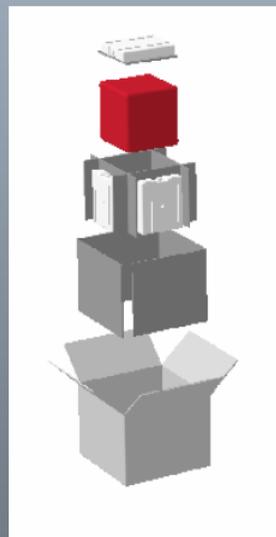
Dirección General  
de Medicamentos, Insumos y Drogas



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:

## Calificación de Operación

- Las pruebas de calificación de operación consisten en simular el transporte (Calor y/o frío) sobre las cajas térmicas, esto se puede realizar en lugares donde existen variaciones de temperatura respecto al medio ambiente, esto nos asegura que se cumpla la cadena fría en la distribución, garantizando la cadena fría en un tiempo limitado determinado por las pruebas a realizar.



## Calificación de Desempeño

- La calificación de desempeño se evaluará definiendo la ruta más crítica a donde se despacha este producto, según los tiempos, volumen de pedidos usando el worst case o validando todas las rutas a donde se distribuye





PERÚ

Ministerio  
de Salud

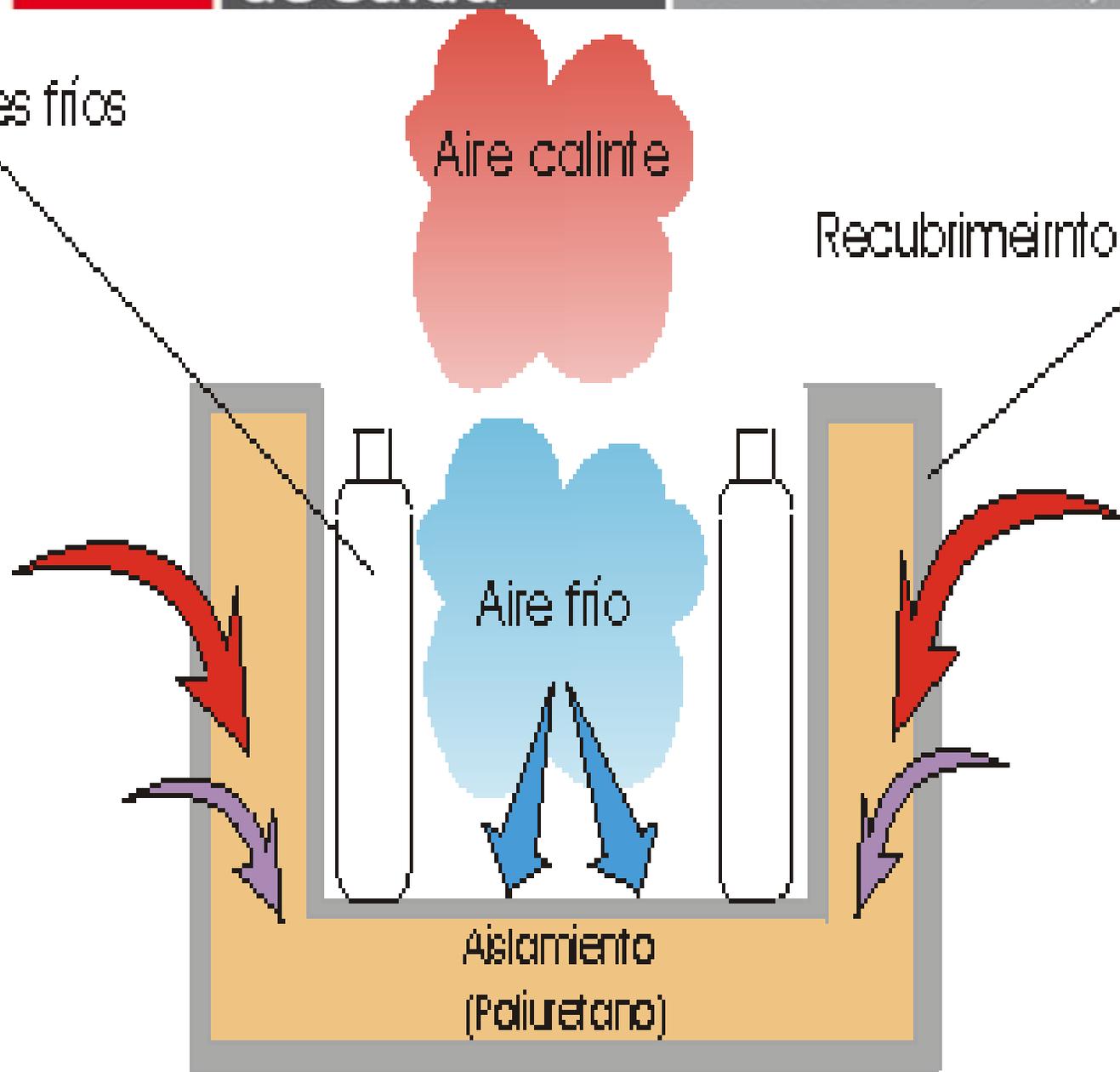
Dirección General  
de Medicamentos, Insumos y Drogas



Paquetes fríos

Aire caliente

Recubrimiento de poliuretano



Aislamiento  
(Poliuretano)

Aire frío

## ÁREA DE DESPACHO

Esta área debe estar claramente delimitada e identificada y debe estar destinada a la ubicación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios embalados, listos para su distribución.

Los laboratorios, droguerías, almacenes especializados y almacenes aduaneros deben mantener registros de despacho que garanticen la trazabilidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios enviados al destinatario.



## ÁREA DE DESPACHO

Esta área debe estar claramente delimitada e identificada y debe estar destinada a la ubicación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios embalados, listos para su distribución.

Los laboratorios, droguerías, almacenes especializados y almacenes aduaneros deben mantener registros de despacho que garanticen la trazabilidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios enviados al destinatario.





PERÚ

Ministerio  
de Salud

Dirección General  
de Medicamentos, Insumos y Drogas



# DOCUMENTACIÓN



Debe de existir un procedimiento el cual sirva para elaborar, revisar, aprobar, modificar, reproducir, controlar, actualizar, conservar y distribuir la documentación.



Este procedimiento es llamado:

- ✓ Poe de Poes
- ✓ Poe Maestro
- ✓ Poe N° 1



La documentación es parte esencial del sistema de gestión de calidad y del cumplimiento de las Buenas Prácticas de almacenamiento

Deben existir entre otros:

- ✓ Procedimientos Operativos Estándar (Poe, SOP)
- ✓ Instructivos
- ✓ Manuales
- ✓ Formatos
- ✓ Especificaciones
- ✓ Protocolos



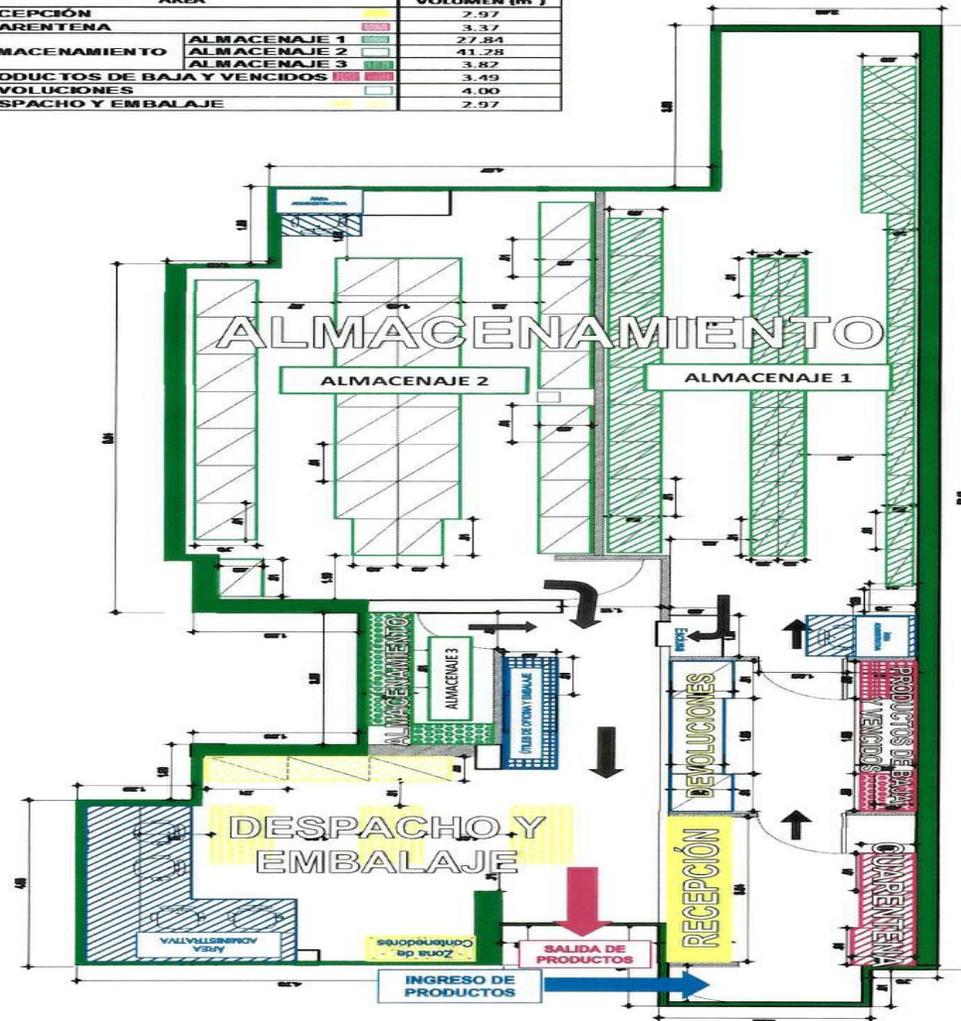
# DOCUMENTACIÓN



# DOCUMENTACIÓN

PLANO DE DISTRIBUCIÓN INTERNA DEL ALMACÉN:

| N° | ÁREA                         | VOLUMEN (m³) |
|----|------------------------------|--------------|
| 1  | RECEPCIÓN                    | 2.97         |
| 2  | CUARENTENA                   | 3.37         |
| 3  | ALMACENAMIENTO               | 27.84        |
| 4  | ALMACENAJE 2                 | 41.28        |
| 5  | ALMACENAJE 3                 | 3.82         |
| 6  | PRODUCTOS DE BAJA Y VENCIDOS | 3.49         |
| 7  | DEVOLUCIONES                 | 4.00         |
| 8  | DESPACHO Y EMBALAJE          | 2.97         |





# DOCUMENTACIÓN



# DOCUMENTACIÓN

## CHECK LIST

| No. | DESCRIPCIÓN  | ESTADO DE LA PRUEBA |          |            |
|-----|--|---------------------|----------|------------|
|     |  | INICIADA            | EN CURSO | FINALIZADA |
| 1   | Investigación de Mercado   |                     |          |            |
| 2   | Formularios de la empresa (IC, MIT, MITI, MITI)                  |                     |          |            |
| 3   | Formulario de FOT (Formulario de Depósito)                       |                     |          |            |
| 4   | Cartas de -) para Importar o para Exportar -)                    |                     |          |            |
| 5   | Contrato de Compraventa  |                     |          |            |
| 6   | Factura Proforma (Proforma Adjunta)                              |                     |          |            |
| 7   | Factura Comercial  |                     |          |            |
| 8   | Certificado de Origen  |                     |          |            |
| 9   | Documentos de Transporte (MI, AMI, OP, etc.)                     |                     |          |            |
| 10  | Lista de Embarque  |                     |          |            |
| 11  | Manifiesto de Carga Complemento del Documento de Transporte -)   |                     |          |            |
| 12  | 1 - MI (MI - Proforma) o Licencia de Inspección (LMI - Proforma) |                     |          |            |
| 13  | Manifiesto   |                     |          |            |
| 14  | Inspección   |                     |          |            |
| 15  | Acta de Inspección   |                     |          |            |
| 16  | Carta de Cambio  |                     |          |            |
| 17  | Documento de Cambio (MI) - B(02)                                 |                     |          |            |
| 18  | Autorización de Embarque   |                     |          |            |
| 19  | Acta de B(01)  |                     |          |            |
| 20  | Acta de B(02)  |                     |          |            |

# DOCUMENTACIÓN



Humedezca las manos con agua.



Dedo pulgar de la mano izquierda "envuelto" en la palma de la mano derecha, frotando circularmente; y viceversa.



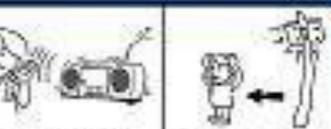
Aplice suficiente jabón para cubrir toda la superficie de la mano.



Punta de los dedos de la mano derecha en la palma de la mano izquierda, frotando circularmente en ambos sentidos; y viceversa.

# DOCUMENTACIÓN

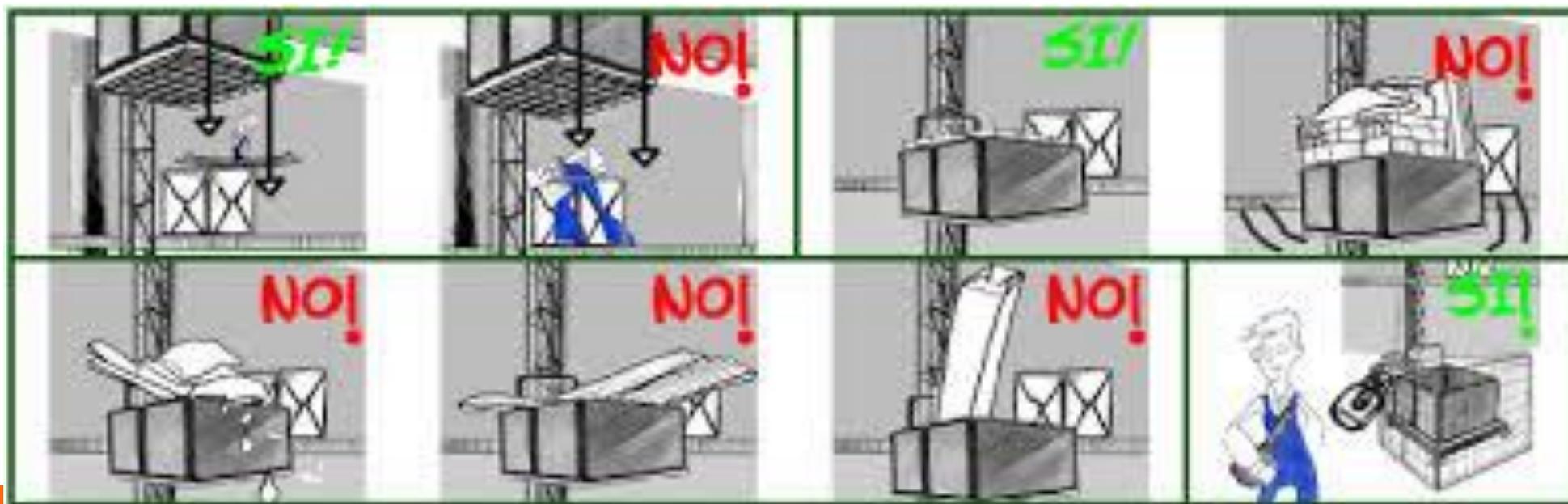
## Qué hacer en caso de terremoto

|                |   |   |   |
|----------------|---|---|---|
| <b>ANTES</b>   |  <p>Tenga siempre un botiquín de primeros auxilios, listerina, redes y toallas. Mantenga suministros de agua y comida.</p>                          |  <p>Elabore un plan para saber qué hacer y dónde reunirse después de que haya dejado de temblar. Levalle los lugares más seguros en su vivienda: bajo mesas sólidas, o bajo marcos de puertas.</p> |   |
| <b>DURANTE</b> |  <p>Manténgalo calmado. No corra. Alejese de las ventanas de vidrio. Colóquese al lado de columnas o en esquinas de la casa. Proteja su cabeza.</p> |  <p>Agáchese, cubra la cabeza y sientese en una estructura fuerte, ejemplo: bajo una mesa, bajo el dintel de una puerta, etc.</p>  |   |
| <b>DESPUÉS</b> |  <p>Si hay heridos, pida ayuda a los tiempos de silencio.</p>   |  <p>Encienda la radio para escuchar las recomendaciones de las autoridades.</p>  |  <p>Manténgase lejos de postes, cables eléctricos o árboles.</p> |

**NOTA:** Siga las rutas de evacuación, que lo llevan a lugares seguros.



# DOCUMENTACIÓN



La documentación debe ser escrita en forma entendible, clara y sencilla.

El personal debe conocer la totalidad de los **documentos involucrados con su puesto de trabajo** y conozca cuando aplicarlos, lugar donde se ubican y deben tener acceso a ellos.



La documentación debe asegurar la existencia de la evidencia documentada, trazabilidad y disponibilidad ante alguna investigación.

La documentación debe archivar de forma segura, de fácil y rápido acceso cuando se requiera para inspecciones autorizadas, investigaciones o con cualquier otro fin.

Todos los documentos relacionados con la identificación y trazabilidad de los lotes de un producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario deben guardarse como mínimo un año después de la fecha de vencimiento de los mismos; y en caso que no tengan fecha de vencimiento, por cinco años.



La documentación es fundamental para asegurar el mantenimiento de la cadena de frío, debe existir:

- ✓ Procedimientos que describan el control y monitoreo de las temperaturas de almacenamiento, distribución y transporte.
- ✓ Procedimiento de acciones a seguir cuando se presenten desviaciones de temperatura y las instancias a ser notificadas, investigación, acciones, correctivas y preventivas tomadas.



Control seguro y fácil de los envíos

Q-tag 2 plus - Q-tag 2R plus

Para mercancías termosensibles, tales como:

- Vacunas
- Fármacos/Medicinas
- Sangre y productos sanguíneos
- Alimentos perecederos
- Productos químicos / Adhesivos / Pintura

Señal OK/ALARM para toma inmediata de decisiones  
Análisis de datos sin necesidad de equipo informático ni software  
Datos detallados de tiempo y temperatura para cada situación de alarma  
Visualización directa de tiempo y temperatura (mín./máx./promedio)

[Documentación completa de la cadena de frío](#)

Se debe contar con un registro actualizado de proveedores y clientes

Después de ejecutar una actividad hay que registrarlos inmediatamente y debe poder identificarse a las personas que registraron cada dato.



Los registros de las temperaturas de cadena de frío deben de ser guardados y de fácil disponibilidad , debiendo de ser conservados hasta por una año.



Debe contar con procedimientos que describan el programa de entrenamiento para el personal que maneja cadena de frío de productos termosensibles.





PERÚ

Ministerio  
de Salud

Dirección General  
de Medicamentos, Insumos y Drogas



Debe existir un catálogo, listado o sistema que permita identificar las firmas del personal y siglas utilizadas.

Cualquier modificación realizada a un registro debe ser firmada y fechada. Ésta debe efectuarse de modo que pueda leerse la información original que ha sido modificada. Cuando sea apropiado, debe registrarse la razón de la modificación.

Lote: 0021337  
~~9021327~~ RVL  
2002.03.17



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Dirección General  
de Medicamentos, Insumos y Drogas



Si la documentación se maneja por sistemas informáticos, sólo 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.



Debe estar establecido como proceder ante perdida o daño de la documentación. Cuando la documentación es electrónica deben existir copias de seguridad.



Los procedimientos escritos deben 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.



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Dirección General  
de Medicamentos, Insumos y Drogas



# 6.- RECLAMOS



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.



Cada reclamo debe dar lugar a un documento o **registro** que permita realizar un **análisis**, en donde figure:

- La naturaleza del reclamo;
- Seguimiento en los casos reportados: delimitación de responsabilidades e investigación;
- Los resultados de la investigación efectuada;
- Medidas correctivas adoptadas;
- Registro de la respuesta al reclamante, consignando fecha y firma de la persona encargada de la atención del reclamo.

Se debe comprobar:

- ✓ Si el reclamo compromete a otros lotes
- ✓ Evaluarse lotes relacionados para determinar si están afectados
- ✓ analizar las medidas a adoptarse,
- ✓ la posibilidad de que el producto sea retirado





PERÚ

Ministerio  
de Salud

Dirección General  
de Medicamentos, Insumos y Drogas



En caso que se considere **improcedente** el reclamo, se debe sustentar documentadamente los motivos del mismo.

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 farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario se retire del mercado.



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Dirección General  
de Medicamentos, Insumos y Drogas



# 7.- RETIRO DEL MERCADO





PERÚ

Ministerio  
de Salud

Dirección General  
de Medicamentos, Insumos y Drogas



Debe existir un sistema debidamente documentado para retirar rápida y eficientemente un producto del mercado cuando se conozca o sospeche de un defecto.

Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios sujetos a retiro, deben ser almacenados en el área de baja/rechazados o devoluciones según corresponda, hasta que se determine su destino final.



Se debe evaluar, documentar y registrar la eficacia del proceso de retiro, como mínimo una vez al año.

Debe monitorearse y registrarse el retiro del mercado así como redactarse un informe, debe incluirse:

- ✓ La conciliación de las cantidades de productos distribuidos y retirados
- ✓ La decisión tomada sobre los mismos

✓ Este informe debe estar disponible cuando la autoridad lo requiera



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Dirección General  
de Medicamentos, Insumos y Drogas



Las condiciones de almacenamiento aplicables del producto se deben mantener durante su almacenamiento y transporte hasta que se tomen las medidas definitivas con respecto al producto.

- ✓ Se debe evaluar, documentar y registrar la eficacia del proceso de retiro como mínimo una vez al año.



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Dirección General  
de Medicamentos, Insumos y Drogas



# RETIRO DEL MERCADO





PERÚ

Ministerio  
de Salud

Dirección General  
de Medicamentos, Insumos y Drogas



# Retiro del Mercado

**ALERTA SANITARIA**

## Kikuzubam

**Cofepris**

Comunicado de Prensa 108/2014





PERÚ

Ministerio  
de Salud

Dirección General  
de Medicamentos, Insumos y Drogas



# RETIRO DEL MERCADO

**SIMULACRO**



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Dirección General  
de Medicamentos, Insumos y Drogas



# 8.- AUTOINSPECCIONES





PERÚ

Ministerio  
de Salud

Dirección General  
de Medicamentos, Insumos y Drogas



Las autoinspecciones tiene por objeto evaluar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento por parte del establecimiento.

✓ Debe efectuarse según programa anual y cuando sea necesaria

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.



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Dirección General  
de Medicamentos, Insumos y Drogas



En el grupo encargado de la autoinspección debe incluirse personas con los conocimientos necesarios para evaluar objetivamente el cumplimiento de las Buenas Prácticas de almacenamiento.

Se debe **establecer procedimientos** escritos referentes a la **autoinspección**, que provean un mínimo de normas y requisitos uniformes que abarquen.

- ✓ Personal
- ✓ Instalaciones, equipos, verificación o calibración de instrumentos y sistemas de medición
- ✓ Mantenimiento de instalaciones y equipos
- ✓ Almacenamiento de productos y materiales

- ✓ Documentación
- ✓ Sanitización e higiene
- ✓ Manejo de Reclamos
- ✓ Resultados de autoinspecciones anteriores y medidas correctivas adoptadas

La administración del establecimiento debe designar un **equipo de autoinspección** formado por profesionales calificados, **liderado** por el Director Técnico o el responsable de Aseguramiento de la Calidad.



Una vez terminada la autoinspección, debe prepararse un **informe** sobre la misma, el cual, entre otros aspectos, debe incluir:

- Resultados de la autoinspección.
- Evaluación y conclusiones.
- Propuestas de medidas correctivas.





PERÚ

Ministerio  
de Salud

Dirección General  
de Medicamentos, Insumos y Drogas



## 9.- CONTRATOS PARA EL SERVICIO DE ALMACENAMIENTO





PERÚ

Ministerio  
de Salud

Dirección General  
de Medicamentos, Insumos y Drogas



Cuando se encargue el servicio de almacenamiento a un tercero, el contrato debe **indicar claramente las obligaciones de cada una de las partes** y estar a disposición de la Autoridad de Salud, en el momento que sea requerido.

El contrato debe permitir que el **contratante someta a auditoría las instalaciones** del contratista.

Los **registros**, deben permanecer en **poder del contratante o estar a su disposición.**



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Dirección General  
de Medicamentos, Insumos y Drogas



El **contratante** debe facilitar al **contratista** toda la **información necesaria** para llevar a cabo correctamente todas las operaciones previstas en el contrato.

El **contratante** que encargue el servicio de almacenamiento debe contar con **autorización sanitaria de funcionamiento** para recibir dicho servicio.

El **contratista** debe contar con **autorización sanitaria de funcionamiento** y con **certificado** en Buenas Prácticas según corresponda.





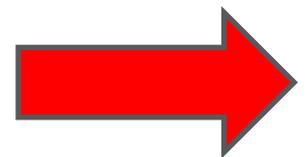
PERÚ

Ministerio  
de Salud

Dirección General  
de Medicamentos, Insumos y Drogas



El contratista debe comunicar a la Autoridad la culminación del contrato de tercerización de almacenamiento.





PERÚ

Ministerio  
de Salud

Dirección General  
de Medicamentos, Insumos y Drogas



## ROL DE LOS GOBIERNOS REGIONALES

- Planificación regional
- Ejecución de programas
- Aprobar plan de desarrollo concertado
- Aprobar organización interna y presupuesto
- Promover y ejecutar inversiones públicas



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Dirección General  
de Medicamentos, Insumos y Drogas



**por su atención!!**