



Resolución Ministerial

Lima, 2 de MARZO del 2015

Visto, el Expediente N° 14-126253-001, que contiene la Nota Informativa N° 583-2014-DIGEMID-DG-EA/MINSA y el Memorandum N° 186-2015-DIGEMID-DG-EA/MINSA, de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud;

CONSIDERANDO:

Que, el numeral 6) del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud establece que el Ministerio de Salud es competente en productos farmacéuticos y sanitarios, dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos;

Que, en ese mismo sentido, los literales a) y b) del artículo 5 de la precitada Ley señala que son funciones rectoras del Ministerio de Salud, formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de Promoción de la Salud, Prevención de Enfermedades, Recuperación y Rehabilitación en Salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno; así como dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de las políticas nacionales y sectoriales, entre otros;

Que, el artículo 22 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios establece que 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;



A. Velásquez



C. CHANAMÉ



C. AMARO S.



J. Zavala S.



S. RUIZ Z.

Que, en el numeral 8 del artículo 2 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA se define a las Buenas Prácticas de Almacenamiento como 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;

Que, el artículo 5 del precitado Reglamento establece que: *"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)";*

Que, el artículo 110 del mencionado Reglamento, modificado por el artículo 1 del Decreto Supremo N° 002-2012-SA, establece que 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);

Que, el segundo párrafo del artículo 5 de la Ley N° 29459 establece que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) es la entidad responsable de proponer políticas y dentro de su ámbito, normar, regular, evaluar, ejecutar, controlar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en dicha norma legal;

Que, el artículo 4 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA dispone que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, órgano de línea del Ministerio de Salud, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), está encargado, a nivel nacional, de inscribir, reinscribir, modificar, denegar, suspender o cancelar el registro sanitario o certificado de registro sanitario de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios conforme a lo establecido en la Ley N° 29459 y en el referido Reglamento, así como de realizar el control y vigilancia sanitaria de los mismos;



A. Velásquez



C. CHANAMÉ



C. AMARO S.



J. Zavala S.



S. RUIZ Z.



Resolución Ministerial

Lima, 2 de MARZO del 2015

Que, en tal sentido, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas ha propuesto para su aprobación el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros, con la finalidad 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;

Estando a lo propuesto por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas;

Con el visado del Director General de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, de la Directora General de la Oficina General de Asesoría Jurídica y del Viceministro de Prestaciones y Aseguramiento en Salud;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Aprobar el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros, el mismo que forma parte integrante de la presente Resolución Ministerial.

Artículo 2.- Encargar a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas la difusión de lo establecido en la presente Resolución Ministerial, a nivel de las Direcciones de Salud, las Direcciones Regionales de Salud, las Gerencias Regionales de Salud o las que hagan sus veces en el ámbito regional.

Artículo 3.- Las Direcciones de Salud, las Direcciones Regionales de Salud, las Gerencias Regionales de Salud o las que hagan sus veces en el ámbito regional son responsables de difundir lo dispuesto en la presente Resolución Ministerial en sus respectivas jurisdicciones.



A. Velásquez



C. CHANAMÉ



C. AMARO S.



J. Zavala S.



S. RUIZ Z.

Artículo 4.- Dejar sin efecto la Resolución Ministerial N° 585-99-SA/DM, que aprobó el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines, así como la Resolución Ministerial N° 097-2000-SA/DM, que aprobó la Guía de Inspección para Establecimientos que Almacenan, Comercializan y Distribuyen Productos Farmacéuticos y Afines.

Artículo 5.- Encargar a la Oficina General de Comunicaciones la publicación de la presente Resolución Ministerial en el Portal Institucional del Ministerio de Salud, en la dirección: http://www.minsa.gob.pe/transparencia/dge_normas.asp.

Regístrese, comuníquese y publíquese.



ANÍBAL VELÁSQUEZ VALDIVIA
Ministro de Salud



C. CHANAMÉ



S. RUIZ Z.



C. AMARO S.



J. Zavala S.

**DOCUMENTO TÉCNICO:
MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE
ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y
PRODUCTOS SANITARIOS EN LABORATORIOS,
DROGUERÍAS, ALMACENES ESPECIALIZADOS Y
ALMACENES ADUANEROS**



C. AMARO S.

ÍNDICE

I.	INTRODUCCIÓN	3
II.	FINALIDAD	3
III.	OBJETIVOS	3
IV.	BASE LEGAL	3
V.	ÁMBITO DE APLICACIÓN	4
VI.	CONTENIDO	4
6.1	DISPOSICIONES GENERALES	4
6.1.1	DEFINICIONES	4
6.2	DISPOSICIONES ESPECÍFICAS	7
6.2.1	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	7
6.2.2	PERSONAL	8
6.2.3	INSTALACIONES, EQUIPOS E INSTRUMENTOS	9
6.2.4	ALMACÉN	13
6.2.5	DOCUMENTACIÓN	26
6.2.6	RECLAMOS	28
6.2.7	RETIRO DEL MERCADO	29
6.2.8	AUTOINSPECCIONES	30
6.2.9	CONTRATOS PARA EL SERVICIO DE ALMACENAMIENTO	30
VII.	RESPONSABILIDADES	31
VIII.	ANEXO	32
	Guía de Inspección para Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros que almacenan productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.	

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.

IV. BASE LEGAL

- 4.1 Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- 4.2 Decreto Supremo N° 014-2011-SA, que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y sus modificatorias.
- 4.3 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.
- 4.4 Decisión 516, Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos.



- 4.5 Decisión 705, Circulación de muestras de productos cosméticos sin valor comercial.
- 4.6 Decisión 706, Armonización de Legislaciones en materia de productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal.
- 4.7 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.
- 4.8 Resolución 797, Reglamento de la Decisión 516 sobre Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Cosméticos.
- 4.9 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".

V. 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 aquéllos que requieran cadena de frío.

VI. CONTENIDO

6.1 DISPOSICIONES GENERALES

6.1.1 DEFINICIONES OPERATIVAS

Para los efectos del presente Manual se entiende por:

- a) **Área administrativa:** Área destinada a la preparación y archivos de documentos técnicos.
- b) **Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM):** A la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud.
- c) **Autoridad de Productos Farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM):** A las Direcciones Regionales de Medicamentos o las que hagan sus veces de las Direcciones Regionales de Salud, Gerencias Regionales de Salud o las que hagan sus veces.
- d) **Autoridad Regional de Salud (ARS):** A las Direcciones Regionales de Salud, Gerencias Regionales o la que haga sus veces en el ámbito regional.
- e) **Cadena de frío:** Es la secuencia que comprende las fases o eventos de transporte del producto farmacéutico y dispositivo médico termo-sensible desde su fabricación hasta su recepción por el usuario final, manteniendo la temperatura dentro de las especificaciones aprobadas. El mantenimiento del control de temperatura durante estas fases o eventos de transporte aseguran que sean conservadas las propiedades de calidad del producto.
- f) **Calibración:** Conjunto de operaciones que determinan, bajo condiciones especificadas, la relación entre los valores indicados por un instrumento o sistema de medición y los valores conocidos correspondientes a un patrón de referencia.
- g) **Calificación:** Prueba documentada que demuestra con alto grado de confianza que un proceso específico cumple con su criterio de aceptación pre-determinado.
- h) **Calificación de desempeño:** Establecer por medio de evidencia objetiva que los procesos bajo condiciones reales y controladas, producen de manera consistente los resultados dentro de los criterios de aceptación pre-determinados.

- i) **Cámara de congelación:** Cuarto frío programado para mantener temperaturas inferiores a -10°C o más bajas.
- j) **Cámara de refrigeración:** Cuarto frío programado para mantener la temperatura entre 2 y 8°C .
- k) **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.
- l) **Congelador:** Equipo con temperatura mantenida termostáticamente de -10°C a menos, dependiendo de lo exigido para cada producto farmacéutico y dispositivo médico a almacenar.
- m) **Contenedor aislante o caja aislante:** Desarrollados generalmente en poliestireno expandido y moldeado o cartones de espuma de uretano fabricado o moldeado con o sin componentes interiores adicionales.
- n) **Contratante:** Persona natural o jurídica, pública o privada, que solicita un servicio, que se ejecuta de acuerdo a lo establecido en un contrato.
- o) **Contratista:** Persona natural o jurídica, pública o privada, que está encargada de brindar un servicio que se ejecuta de acuerdo a lo establecido en un contrato.
- p) **Cuarentena:** Estado de las materias primas o de envasado, o materiales intermedios, o productos a granel o terminados, aislados por medios físicos o por otros medios eficaces, mientras se espera una decisión.
- q) **Cuarto frío:** Espacio físico de almacenamiento con control interior de temperatura, que permita mantener las condiciones ambientales controladas (congelación o refrigeración).
- r) **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.
- s) **Embalaje aislante:** Grupo de elementos que forman parte del contenedor externo donde se colocan productos terminados para que sean transportados brindando protección y estabilidad térmica. Estos elementos pueden ser caja aislante (térmica), refrigerantes, separadores, entre otros.
- t) **Evaluación organoléptica:** Método de evaluación que se basa en el empleo de los sentidos (olfato, vista, tacto). Consiste en verificar las características físicas básicas de los productos y evaluar su calidad en función a las posibles variaciones en la forma, color y olor. Dichas variaciones constituyen signo de inestabilidad. Incluye la evaluación a los envases y rotulados.
- u) **Desviación de temperatura:** Es cualquier evento en el cual el producto es expuesto a temperaturas por fuera del rango recomendado para el almacenamiento y/o transporte.
- v) **Funcionalidad:** Es el conjunto de características propias que hacen que los dispositivos médicos alcancen un grado óptimo de seguridad y funcionamiento en el cumplimiento de la finalidad del uso previsto o para el cual fue diseñado durante su ciclo de vida.
- w) **Lugar seco.-** Se refiere a un sitio con una humedad relativa promedio que no exceda de 40% a temperatura ambiente controlada.
- x) **Monitoreo:** Seguimiento a una actividad en un proceso calificado con una frecuencia definida.
- y) **Número de lote:** Es una combinación definida de números y letras que responde a una codificación que permite identificar el lote, mes y año de fabricación y número de serie.

- z) **No conformidad menor:** Incumplimiento de las buenas prácticas que puede afectar en forma leve la calidad y/o seguridad de los productos y la seguridad de los trabajadores y/o usuarios.
- aa) **No conformidad mayor:** Incumplimiento de las buenas prácticas que pueda afectar en forma grave la calidad y/o seguridad de los productos y la seguridad de los trabajadores y/o usuarios.
- bb) **No conformidad crítica:** Incumplimiento de las buenas prácticas que afecta en forma grave e inadmisiblemente la calidad y/o seguridad de los productos y la seguridad de los trabajadores y/o usuarios.
- cc) **Órgano Desconcentrado de Salud de la Autoridad Nacional de Salud (OD):** A las Direcciones de Salud del Ministerio de Salud o la que haga sus veces.
- dd) **Perfil térmico o mapa térmico:** Es la colección de datos de temperatura de diferentes espacios de un área (Ejemplo: del almacén), que permite conocer la distribución de temperatura en un área definida. Se obtiene colocando un apropiado número de dispositivos en diferentes secciones de un área por un tiempo mínimo de veinticuatro horas por tres veces consecutivas.
- ee) **Peor caso:** Condición o conjunto de condiciones que abarcan límites y circunstancias superiores e inferiores de proceso, dentro de procedimientos estandarizados, que poseen la mayor oportunidad de falla en el proceso cuando se compara con condiciones ideales. Tales condiciones no inducen necesariamente a fallas en el producto o proceso.
- ff) **Productos termo-sensibles:** Productos farmacéuticos y dispositivos médicos 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.
- gg) **Producto falsificado:** Producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario manufacturado indebidamente de manera deliberada y fraudulenta en lo que respecta a su identidad o su origen. Puede incluir productos con los ingredientes correctos o con los ingredientes incorrectos, sin ingredientes farmacéuticos activos (IFAs), con ingredientes farmacéuticos activos (IFAs), insuficientes o incorrectos, o con envase o inserto falsificado.
- hh) **Producto termoestable:** Calidad del producto farmacéutico o dispositivo médicos para mantenerse estable aún a temperaturas fuera de los rangos de la cadena de frío, amparadas en estudios de estabilidad realizadas por el fabricante.
- ii) **Proveedor:** Persona natural o jurídica, pública o privada, encargada de abastecer productos, materiales o servicios necesarios para un fin determinado.
- jj) **Refrigeración:** Se considera a toda temperatura que no exceda de 8°C. Un refrigerador es un lugar frío con una temperatura mantenida termostáticamente entre 2°C y 8°C.
- kk) **Refrigeradora:** Equipo diseñado para almacenar productos a temperaturas entre 2°C y 8°C.
- ll) **Refrigerantes:** Paquetes que contienen agua o mezclas de agua con otras sustancias que logran darle un punto específico de congelación más bajo que el del agua sola. Se pueden encontrar en muchas formas y tamaños.
- mm) **Sistema Caótico:** Sistema de información electrónico validado, donde no existen ubicaciones pre-asignadas. Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios se almacenan según disponibilidad de espacio u otro criterio.
- nn) **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).



- oo) **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).
- pp) **Temperatura ambiente:** Temperatura considerada hasta 30°C y con excursiones de 32°C.
- qq) **Temperatura ambiente controlada:** Temperatura mantenida termostáticamente entre 20°C y 25°C.
- rr) **Temperatura congelada:** Temperatura mantenida termostáticamente de -10°C a más bajas.
- ss) **Temperatura refrigerada o fría controlada:** Temperatura mantenida termostáticamente entre 2°C y 8°C.
- tt) **Trazabilidad:** Conjunto de acciones, medidas y procedimientos técnicos que permiten identificar y registrar cada producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario 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.
- uu) **Unidad de refrigeración o climatización:** Equipo con el propósito de bajar la temperatura del aire y del producto.
- vv) **Validación:** Acción que demuestra, en forma documentada, que un proceso, equipo, material, actividad o sistema conduce a los resultados previstos.

6.2 DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

6.2.1 SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

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

- a) Todas las operaciones estén claramente especificadas por escrito u otro medio autorizado y validado cuando corresponda y se adopten en ellas los requisitos de las Buenas Prácticas de Almacenamiento.
- b) Las funciones y responsabilidades del personal estén claramente especificadas en las descripciones de trabajo.
- c) Se establezcan y apliquen los procedimientos necesarios para asegurar que los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios 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.
- d) 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.
- e) Existan contratos con proveedores de servicios 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.
- f) Se establezcan y apliquen procedimientos de autoinspección mediante los cuales se evalúe periódicamente la aplicabilidad y efectividad de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, la misma que debe ser realizada

con una frecuencia mínima anual, o siempre que se detecte cualquier deficiencia o necesidad de acción correctiva.

- g) 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.
- h) No existan 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 (rechazados) o de devoluciones.
- i) 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.

6.2.1.2 Los establecimientos que realizan el almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, deben contar con políticas de calidad y directrices plasmadas en el Manual de Calidad, aprobadas por sus directivos de mayor nivel organizacional. La política de calidad debe ser entendida, implementada y mantenida en todos los niveles de la organización.

6.2.1.3 El Manual de Calidad debe contener, como mínimo, la siguiente información:

- a) Un organigrama detallado que contemple la estructura organizativa del laboratorio, droguería, almacén especializado y almacén aduanero, 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.
- b) Una descripción detallada y documentada de cada puesto de trabajo que incluya tareas y responsabilidades.
- c) 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 del laboratorio, droguería, almacén especializado y almacén aduanero debe contar con la misión y visión de la organización.

6.2.2 PERSONAL

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

6.2.2.2 El laboratorio, droguería, almacén especializado y almacén aduanero debe tener el número necesario de personal. El personal debe contar con la calificación y experiencia necesaria. 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.

6.2.2.3 Todo el personal debe recibir entrenamiento inicial, capacitación adecuada sobre sus funciones y responsabilidades, así como capacitación continua sobre la aplicación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, 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.

- 6.2.2.4 La efectividad de la capacitación se evalúa periódicamente, quedando constancia escrita de la misma en un expediente que se habilitará para cada trabajador.
- 6.2.2.5 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.
- 6.2.2.6 El personal involucrado en el manejo de productos farmacéuticos y dispositivos médicos refrigerados y congelados de los laboratorios, droguerías, almacenes especializados y almacenes aduaneros, deben 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:
- a) 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.
 - b) 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.
 - c) Se deben conservar los registros de capacitación y/o entrenamiento del personal.
- 6.2.2.7 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.
- 6.2.2.8 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.
- 6.2.2.9 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 farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, se considerará no apta para trabajar hasta que el profesional médico determine que la condición ha desaparecido o no constituye un riesgo.
- 6.2.2.10 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 farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

6.2.3 INSTALACIONES, EQUIPOS E INSTRUMENTOS

- 6.2.3.1 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. No deben estar ubicados en mercados de abasto, ferias, campos feriales, galerías comerciales, grifos,

predios destinados a casa habitación, clínicas ni consultorios de profesionales de la salud. 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.

- 6.2.3.2 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 y mantenimiento efectivo, a fin de evitar cualquier condición adversa que afecte la calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, así como la seguridad del personal.
- 6.2.3.3 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.
- 6.2.3.4 Los establecimientos que almacenan productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, deben contar con un almacén propiamente dicho y una 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.
- 6.2.3.5 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 la custodia de la documentación respectiva.
- 6.2.3.6 En el caso que el almacén se encuentre ubicado en una dirección distinta de la oficina administrativa, aquél debe contar adicionalmente con un área administrativa (compartida o exclusiva).
- 6.2.3.7 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.
- 6.2.3.8 Cada laboratorio, droguería, almacén especializado y almacén aduanero 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.
- 6.2.3.9 De contar con espacios de carga/descarga, éstos deben estar separados de las áreas de recepción y almacenamiento y deben proteger los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de condiciones climáticas adversas o de cualquier otro riesgo que pudiera afectar la calidad de los mismos. Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y 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.



6.2.3.10 Debe haber un flujo secuencial, en el almacén y en el espacio interior debe haber 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 farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, evitando confusiones y riesgos de contaminación y se permita una rotación correcta de las existencias. En las áreas del almacén, debe tenerse en consideración:

- a) Volumen útil según cantidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a almacenar;
- b) Frecuencia de adquisiciones y rotación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; y,
- c) Requerimiento de condiciones especiales de almacenamiento como 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.

6.2.3.11 Las instalaciones del almacén deben mantenerse limpias y, donde sea aplicable, desinfectarse, de acuerdo a procedimientos detallados por escrito. Se deben mantener registros de cada una de estas operaciones. Las zonas adyacentes al almacén deben mantenerse limpias sin acumulación ni formación de polvo u otros agentes contaminantes.

6.2.3.12 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.

6.2.3.13 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.

6.2.3.14 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.

6.2.3.15 Los conductos de aire, gas, electricidad, aire acondicionado u otros deben estar debidamente protegidos. Si se contara con drenajes, éstos deben estar debidamente protegidos y con la precaución que no sean fuentes de contaminación y/o peligro para el personal.

6.2.3.16 Las áreas del almacén deben garantizar una 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.

6.2.3.17 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 de éstas 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 farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario.

- 6.2.3.18 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.
- 6.2.3.19 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 reestablece el fluido eléctrico.
- 6.2.3.20 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.
- 6.2.3.21 La puerta de ingreso debe brindar seguridad a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, así como a los equipos usados en el almacén. 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, dispositivos médicos y productos sanitarios, así como de los equipos usados en el almacén.
- 6.2.3.22 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.
- 6.2.3.23 Debe contarse con equipos, mobiliarios y materiales necesarios para garantizar el mantenimiento de las condiciones, características y propiedades de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. El almacén debe disponer, al menos, de los siguientes recursos:
- a) Tarimas o parihuelas de plástico, madera tratada o metal;
 - b) Racks, estantes, anaqueles;
 - c) Materiales de limpieza;
 - d) 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;
 - e) Botiquín de primeros auxilios; y,
 - f) Mobiliario e implementos de oficina.

- 6.2.3.24 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.
- 6.2.3.25 Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios 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.
- 6.2.3.26 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, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- 6.2.3.27 Los estantes, parihuelas u otros deben guardar entre sí una distancia adecuada para facilitar el manejo de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; 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 laboratorio, droguería, almacén especializado y almacén aduanero debe contar con normas de seguridad personal.
- 6.2.3.28 Cuando la droguería cuente con laboratorio de control de calidad, éste debe estar separado físicamente del almacén.

6.2.4 ALMACÉN

6.2.4.1 El almacén debe contar con las siguientes áreas:

- a) Recepción;
- b) Cuarentena, cuando corresponda;
- c) Muestras de retención o contramuestras, cuando corresponda;
- d) Aprobados/almacenamiento;
- e) Baja/rechazados;
- f) Devoluciones;
- g) Embalaje;
- h) Despacho;
- i) Productos controlados, cuando corresponda;
- j) Administrativa (si la ubicación del almacén se encuentra en lugar distinto a la oficina administrativa).

6.2.4.2 ÁREA DE RECEPCIÓN

- a) 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 farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario, así como realizar una adecuada limpieza de los embalajes.

En esta área se efectúa la revisión de los documentos presentados por el proveedor y se verifican los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios siguiendo el procedimiento respectivo. Debe registrarse como mínimo la siguiente información, cuando corresponda:

- a.1) Nombre del producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario;
- a.2) Concentración y forma farmacéutica;
- a.3) Fabricante;
- a.4) Presentación;
- a.5) Lote, serie, código o modelo;
- a.6) Fecha de vencimiento;
- a.7) Cantidad solicitada y recibida;
- a.8) Condiciones de almacenamiento;
- a.9) Nombre y firma de la persona que entrega y de la que recibe;
- a.10) Número de la guía de remisión u otro documento.

En caso de existir discrepancias entre los documentos y los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, debe procederse de acuerdo al procedimiento interno establecido para tal fin.

- b) 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, dispositivo médico y producto sanitario.
- c) 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.
- d) 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.
- e) Para el caso de importaciones, los contenedores, necesariamente, deben tener dispositivos que registren la temperatura, con la finalidad de asegurar que el producto farmacéutico y dispositivo médico se haya mantenido dentro de los rangos de temperatura establecidos hasta su llegada a los almacenes. Debe guardarse registro documentado de los resultados.

6.2.4.3 ÁREA DE CUARENTENA

- a) 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 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 farmacéuticos y dispositivos médicos termo-sensibles debe verificarse el registro de temperatura y transporte, incluyendo los datos de monitoreo de temperatura. En relación a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, debe incluirse la revisión y registro del embalaje, los envases y los rotulados, según corresponda.

- b) En los envases mediate e inmediato debe revisarse, cuando corresponda:
 - b.1) Que la identificación corresponda al producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario.
 - b.2) Que el envase no se encuentre abierto, esté limpio, no arrugado, quebrado o húmedo que indique deterioro del producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario.
 - b.3) Que no se observen manchas o cuerpos extraños.
 - b.4) Que, no presenten grietas, rajaduras, roturas o perforaciones.
 - b.5) Que, el cierre o sello sea seguro y cuando lleve la banda de seguridad, ésta se encuentre intacta.
 - b.6) Que no se encuentren deformados.
 - b.7) Que corresponda a los requerimientos del producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario en caso de condiciones especiales.
- c) Las características básicas a evaluar en los envases son, cuando corresponda:
 - c.1) Envases de vidrio
 - i. No debe haber frascos vacíos o incompletos;
 - ii. No deben observarse manchas ni cuerpos extraños en el interior;
 - iii. No deben presentarse grietas en ninguna parte del recipiente;
 - iv. El cierre debe ser hermético;
 - v. En caso de tener banda de seguridad, ésta debe estar intacta.
 - c.2) Envases plástico
 - i. No deben haber envases vacíos o incompletos;
 - ii. No deben presentar grietas, deformaciones o hendiduras que afecten el producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario y su apariencia;
 - iii. En caso de tener banda de seguridad, ésta debe estar intacta.
 - c.3) Envases de tubo
 - i. No deben presentar perforaciones, grietas o roturas;
 - ii. No deben haber tubos deformes;
 - iii. El cierre debe ser hermético.
 - c.4) Blíster termosellado (material laminado)
 - i. No debe estar roto, vacío y/o mal sellado;
 - ii. No debe presentar perforaciones.
 - c.5) Otro material de envase
 - i. No debe estar roto, vacío, mal sellado u otra característica que afecte el producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario.
- d) La información de los rotulados de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios debe expresarse, con impresiones de caracteres indelebiles, fácilmente legibles y visibles en



correspondencia con la información que obra en el Registro Sanitario o en la Notificación Sanitaria Obligatoria del producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario, y en caso el envase contenga etiquetas, éstas deben estar bien adheridas.

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

- d.1) Nombre del producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario;
 - d.2) Concentración;
 - d.3) Forma farmacéutica;
 - d.4) Forma de presentación;
 - d.5) Número de lote, serie, código o modelo;
 - d.6) Fecha de vencimiento;
 - d.7) Registro Sanitario o Notificación Sanitaria obligatoria;
 - d.8) Identificación del fabricante y del importador; y,
 - d.9) Condiciones de almacenamiento.
- e) Al momento de realizar la verificación de las características físicas de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, debe tomarse en cuenta, de acuerdo a las especificaciones técnicas o certificados de análisis, los siguientes aspectos, según corresponda:
- e.1) Olor: La presencia de un olor fuerte, irritante o diferente al característico, es un indicativo de la alteración en la calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
 - e.2) Color: Los cambios en el color de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios constituyen signos de alteración.
 - e.3) Forma: La modificación en la textura de un producto farmacéutico es un signo de inestabilidad física.
- f) Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios 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.
- g) 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.
- h) Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que no cumplen con lo establecido en el presente numeral 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.
- i) En caso de existir alguna discrepancia entre los documentos y los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, debe actuarse de acuerdo al procedimiento operativo estándar establecido para tal fin.

6.2.4.4 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 de identificación de productos farmacéuticos y/o dispositivos médicos, cuando corresponda.

6.2.4.5 ÁREA DE APROBADOS

- a) 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:
 - a.1) Área para productos que requieran condiciones especiales: temperatura, humedad, entre otros;
 - a.2) 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, con llave y en las demás condiciones que establezca su reglamento específico.
- b) Para cada caso en particular debe estar documentada la altura del apilamiento, entre otras, precisiones y recomendaciones del fabricante.
- c) La ubicación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en el almacén, debe garantizar su correcta ubicación y distribución, los cuales pueden ser:
 - c.1) Fijo: Por el cual cada producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario es colocado en un lugar específico.
 - c.2) 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 farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario pueden guardarse en lugares distintos.
 - c.3) Semifluido: Es una combinación de los dos anteriores; y,
- d) De ser el caso y de acuerdo al sistema de ubicación que se utilice, se debe realizar la clasificación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios 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, éste 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.
- e) 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 farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, según corresponda, y verificar periódicamente esta información.
- f) Se debe establecer el control de existencias, mediante toma de inventarios periódicos de los mismos, el que será de utilidad para:
 - f.1) Verificar el registro de existencia;
 - f.2) Identificar la existencia de excedentes;

- f.3) Verificar la existencia de pérdidas;
- f.4) Controlar la fecha de vencimiento de los productos;
- f.5) Verificar condiciones de almacenamiento y estado de conservación.
- g) La no coincidencia de los datos o de la información registrada debe ser investigada, de acuerdo al procedimiento establecido.
- h) 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.
- i) Todos los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que se apilen deben estar debidamente protegidos para evitar el riesgo de desprendimiento que pudiera ocasionar daños al personal o a aquéllos.
- j) 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.
- k) 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.
- l) Las condiciones de almacenamiento deben ser las recomendadas por el fabricante y autorizadas en el rotulado del producto, pudiendo ser de congelación, temperatura de refrigeración, temperatura ambiente y temperatura ambiente controlada, lo cual debe estar indicado en su procedimiento operativo de almacenamiento.
- m) Dentro de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios 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.
- n) Para el almacenamiento de productos farmacéuticos y dispositivos médicos termo-sensibles ha de considerarse:
 - n.1) Ubicación. Al colocar los productos farmacéuticos y dispositivos médicos termo-sensibles en la cámara de congelación, cámara de refrigeración o congelador, debe tenerse en cuenta los siguientes aspectos:
 - i. Respecto a la accesibilidad, los productos farmacéuticos y dispositivos médicos 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 y limitando la duración de las mismas, salvo excepción debidamente justificada.
 - ii. Si se almacenan lotes de distinta caducidad, siempre deben ser los de caducidad más próxima los que tengan prioridad de salida.

- n.2) 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 y dispositivos médicos para facilitar su localización, evitando aperturas innecesarias y limitando la duración de las mismas.
- o) Deben estar definidos las responsabilidades del proveedor e importador de productos farmacéuticos y dispositivos médicos termo-sensibles, en aspectos referidos al mantenimiento de la cadena de frío de los mismos, desde su origen hasta su destino.
- p) El personal de aduana debe estar capacitado en manejo de productos farmacéuticos y dispositivos médicos con propiedades termo-sensibles, especialmente para casos en los que es posible la apertura y resellado del empaque controlado.
- q) Mantener el producto en almacenes aduaneros seguros, bajo condiciones de almacenamiento recomendadas por el fabricante hasta que el contenedor sea retirado de la aduana.
- r) 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:
- r.1) 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.
- s) Las áreas de almacenamiento para productos farmacéuticos y dispositivos médicos termo-sensibles deben tener equipos de climatización que mantengan las condiciones de cadena de frío, así como dimensiones que permitan que éstos 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.
- t) Las áreas de almacenamiento de productos farmacéuticos y dispositivos médicos 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 farmacéuticos y dispositivos médicos termo-sensibles, se deben tener áreas de: Aprobado, Cuarentena, Contramuestras y Devoluciones.

- u) Sistema de almacenamiento de productos termo-sensibles: Para instalar un sistema de cadena de frío, deben considerarse 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:

- u.1) 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).
- u.2) Debe tener las dimensiones necesarias para el volumen de la operación y para posibles picos de inventario.
- u.3) La disposición interna del área debe asegurar que los productos farmacéuticos y dispositivos médicos 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:
 - i. 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 veinticuatro horas por un total de tres 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.
 - ii. Estas pruebas se realizan con carga y sin carga.
- u.4) Debe disponerse de una fuente de energía alternativa para mantener la unidad de refrigeración operativa en caso de fallas.
- u.5) Deben tomarse las precauciones en la instalación de los equipos para evitar desconexiones accidentales de la fuente de energía.
- u.6) Debe contar con monitores de temperatura calibrados en forma periódica (por lo menos una vez al año).
- u.7) Los equipos de refrigeración deben estar ubicados en una zona de poca variación de temperatura externa y protegida de la luz solar directa.
- u.8) Debe evitarse que existan lugares escondidos o lugares que faciliten la anidación de insectos o infestación de plagas.
- u.9) Debe estar construida con materiales y acabados resistentes, con aislamiento y fáciles de limpiar.
- u.10) 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.
- u.11) Debe tener procedimientos de manipulación, almacenamiento y disposición de productos termo-sensibles que aseguren el mantenimiento de la cadena de frío.
- v) Para cuartos fríos (cámaras de refrigeración o cámaras de congelación): Además de los aspectos señalados anteriormente y dependiendo del tipo de equipo, debe considerarse lo siguiente:
 - v.1) 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.

- v.2) 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.
- v.3) Debe estar conectado a un equipo suplementario que brinde energía ininterrumpida ante un eventual corte del suministro principal.
- v.4) 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.
- v.5) Debe estar equipado con alarmas visuales y/o audibles que indiquen las excursiones de temperatura o las fallas del equipo, durante las veinticuatro horas del día. Preferiblemente, debe ser un sistema de alarma con marcado automático a teléfonos con sistema de alerta a personas claves.
- v.6) Debe contar con un sistema de acceso controlado y cierre hermético.
- w) Para refrigeradoras o congeladoras
 - w.1) Debe ser un equipo cuyo diseño se ajusta al propósito de conservar productos termo-sensibles; se deben conservar los registros de temperatura. El estilo de refrigeradores domésticos es únicamente aceptado para productos farmacéuticos y dispositivos médicos que no son afectados por las excursiones de temperatura que ocurran en tales unidades.
 - w.2) El equipo debe tener la capacidad de mantener los rangos de temperatura especificados por el fabricante en toda su capacidad útil.
 - w.3) 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.
 - w.4) Preferiblemente equipados con alarma audible y/o visible para indicar las excursiones, desviaciones de temperatura o las fallas del refrigerador.
 - w.5) Con cierres herméticos o sellos y con acceso controlado como haya sido calificado.
- x) Componentes claves de sistema de refrigeración
 - x.1) **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:
 - a) Sistema capaz de mantener en forma continua la temperatura de los límites programados para el volumen validado;
 - b) Sensores con exactitud de $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$;
 - c) Sensores calibrados;
 - d) Sensores localizados en áreas donde se espera que ocurra una gran variabilidad en temperatura (en la zona más fría y más caliente);

- e) Sensores independientes del sistema de monitoreo.
- x.2) **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:
 - a) Sensores con exactitud de $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$;
 - b) Sensores calibrados;
 - c) Sensores localizados en puntos determinados como peor caso, de acuerdo al perfil de temperatura.
 - d) Deben ser capaces de continuar operando aunque el funcionamiento del cuarto frío haya parado o fallado;
 - e) Los registros de temperatura deben ser almacenados y fácilmente recuperables;
 - f) Los registros de temperatura deben examinarse por lo menos una vez cada veinticuatro horas o como se indique en el protocolo de calificación del equipo;
 - g) Para monitores de registro continuo, se recomienda una frecuencia de registro de diez minutos.
- x.3) **Sistemas de alarma.** Los sistemas de alarma para almacenes de cadena de frío deben cumplir, como mínimo, con lo siguiente:
 - a) Sensores con exactitud de $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$;
 - b) Sensores calibrados;
 - c) Sensores localizados en el punto peor caso;
 - d) La posición de los sensores debe ser mínimamente afectado por la apertura de puertas;
 - e) Deben realizarse pruebas de funcionamiento a los sistemas de alarma frecuentemente;
 - f) Las alarmas deben estar ubicadas de forma que permitan su alerta durante las veinticuatro horas e inclusive fuera de las horas laborables.

6.2.4.6 ÁREA DE BAJA/RECHAZADOS

- a) Esta área debe estar claramente separada, delimitada, identificada, restringida y estar destinada a mantener los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios contaminados, adulterados, falsificados, alterados, expirados, en mal estado de conservación u con otras observaciones sanitarias, los cuales deben estar claramente identificados.

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, el área de baja/rechazados debe ser exclusiva para cada establecimiento.



6.2.4.7 ÁREA DE DEVOLUCIONES

- a) Esta área debe estar claramente separada, delimitada, identificada y ser segura. Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios 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.
- b) Debe existir un procedimiento que establezca los pasos a seguir en forma detallada para el caso de devoluciones de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de parte de los usuarios, con sus respectivos registros.
- c) Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deben ser identificados y almacenados en el área correspondiente hasta determinar su destino final.
- d) Cada devolución debe dar lugar a un documento o registro que permita realizar un análisis, en el cual figure:
 - d.1) Causas de la devolución;
 - d.2) Resultados de la investigación efectuada, cuando corresponda;
 - d.3) Medidas adoptadas.
- e) 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 farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario, deben ingresar al área de devolución a la espera de la decisión final.
- f) Las principales causas de devoluciones pueden ser:
 - f.1) Despacho errado;
 - f.2) Producto vencido;
 - f.3) Producto fallado; y,
 - f.4) Otros más que la empresa considere o clasifique.
- g) Los productos farmacéuticos y dispositivos médicos 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 laboratorio, droguería, almacén especializado o almacén aduanero que distribuyó los mismos. Debe quedar documentado y autorizado por el Director Técnico.

6.2.4.8 ÁREA DE EMBALAJE

- a) Esta área debe estar claramente separada, delimitada e identificada y estar destinada a la preparación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de acuerdo a la orden de compra, guía de remisión u otro documento similar que contenga información necesaria de los mismos, con la cual se pueda realizar una trazabilidad.
- b) Para el embalaje de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios 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.

- c) 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.
- d) Embalaje aislante. El embalaje aislante para productos farmacéuticos y dispositivos médicos termo-sensibles debe estar diseñado considerando los siguientes aspectos:
 - d.1) Perfil de temperatura de las condiciones típicas externas, que el embalaje de productos farmacéuticos y dispositivos médicos debe soportar durante su transporte, considerando los cambios estacionales;
 - d.2) Las condiciones de conservación requeridas por el producto farmacéutico y dispositivo médico;
 - d.3) Tipos de transporte (aéreo, terrestre u otros) incluyendo duración del tránsito, modo y rutas.
- e) Los componentes del embalaje que influyen en la conservación de la cadena de frío, deben estar determinados y pueden ser:
 - e.1) Cajas térmicas aislantes: Que pueden ser de diferentes materiales, generalmente son de poliestireno expandido o de espuma de uretano.
 - e.2) 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.
 - e.3) Otros materiales que se consideren necesarios para evitar efectos adversos, tales como: separadores internos, cajas corrugadas, entre otros.
- f) Las especificaciones técnicas de cada componente del embalaje deben estar definidas, incluyendo límites y tolerancias.
- g) 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 farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, el cual debe quedar establecido en un procedimiento.
- h) Para productos farmacéuticos y dispositivos médicos 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.
- i) Los embalajes deben tener un rótulo que indique las condiciones de almacenamiento durante su transporte.
- j) 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.
 - j.1.) Para el embalaje de un producto farmacéutico y dispositivo médico termosensible, debe seleccionarse el material de embalaje adecuado, que permita conservar la cadena de frío asegurando el mantenimiento de las propiedades de calidad del producto.
- k) 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:

k.1) Calificación operacional.

- i. Realizadas utilizando ambientes de temperatura controlada;
- ii. Duración de la prueba, se debe considerar un tiempo adicional al tiempo de transporte establecido;
- iii. Considerar configuraciones de máxima y mínima carga;
- iv. Utilizar monitores de temperatura calibrados;
- v. Identificar la ubicación de los monitores;
- vi. Realizar el suficiente número de pruebas para asegurar la confiabilidad del sistema (mínimo tres por cada configuración);
- vii. Definir el producto o material representativo elegido, si se utiliza un placebo se debe incluir una justificación en el protocolo de calificación.

k.2) Calificación de desempeño.

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

6.2.4.9 ÁREA DE DESPACHO

- a) 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.
- b) El despacho de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios debe realizarse en forma tal que evite toda confusión, debiendo efectuarse las siguientes verificaciones:
 - b.1) Documentación que sustente el despacho;
 - b.2) Que los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios seleccionados para el embalaje correspondan a los solicitados;
 - b.3) Que el etiquetado no sea fácilmente desprendible, cuando corresponda;
 - b.4) Que se identifique los lotes, serie u otro dato de identificación del producto que se entregue a cada destinatario;
 - b.5) Que cada lote, serie u otro dato del producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario deba ir acompañado del certificado de análisis o especificaciones técnicas. No aplica para los productos sanitarios de venta directa al usuario.

- c) 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.
- d) 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.
- e) 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.
- f) 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.

6.2.5 DOCUMENTACIÓN

- 6.2.5.1 La documentación es parte esencial del sistema de gestión de calidad y del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento. Deben existir documentos tales como: Procedimientos operativos estándar, instructivos, manuales, especificaciones, formatos, protocolos, registros, croquis de distribución interna legibles, 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.
- 6.2.5.2 El laboratorio, droguería, almacén especializado y almacén aduanero 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.
- 6.2.5.3 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.
- 6.2.5.4 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 éstos ser accesibles para su uso. Asimismo, debe existir un sistema que prevenga o impida el uso accidental de documentos no válidos u obsoletos.
- 6.2.5.5 La documentación debe asegurar la existencia de la evidencia documentada, trazabilidad y disponibilidad ante alguna investigación.
- 6.2.5.6 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.
- 6.2.5.7 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.

- 6.2.5.8 La documentación es fundamental para asegurar el mantenimiento de la cadena de frío y se rige por lo establecido en las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, incluyendo, adicionalmente, los siguientes aspectos:
- a) Se debe tener procedimientos escritos que describan el control y monitoreo de las temperaturas de almacenamiento, transporte y distribución.
 - b) 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.
 - c) Los registros de temperatura de la cadena de frío deben ser almacenados y de fácil disponibilidad, debiendo ser conservados hasta por un año.
 - d) Debe contar con procedimientos que describan el programa de entrenamiento para personal que maneja la cadena de frío de productos farmacéuticos y dispositivos médicos termo-sensibles.
- 6.2.5.9 El laboratorio, droguería, almacén especializado y almacén aduanero debe mantener un registro actualizado de todos los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que comercializa y/o almacena, 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.
- 6.2.5.10 Debe contar con registro actualizado de proveedores y clientes.
- 6.2.5.11 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.
- 6.2.5.12 Debe existir un catálogo, listado o sistema que permita identificar las firmas del personal y siglas utilizadas.
- 6.2.5.13 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.
- 6.2.5.14 Está prohibido el uso de corrector o borrador en la documentación.
- 6.2.5.15 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.
- 6.2.5.16 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 debe verificarse independientemente.

- 6.2.5.17 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.
- 6.2.5.18 Los siguientes documentos deben ser conocidos y accesibles al personal involucrado en el sistema de almacenamiento:
- a) Manual de Organización y Funciones.
 - b) Procedimientos escritos y específicos sobre recepción, almacenamiento, distribución, reclamos, devoluciones, retiro de productos del mercado, baja, política de inventarios, auto inspecciones, 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, 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.
 - c) 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.

6.2.6 RECLAMOS

- 6.2.6.1 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.
- 6.2.6.2 El reclamo puede deberse entre otros a:
- a) Problemas de calidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Se debe comprobar si el defecto, objeto del reclamo, compromete a otros lotes o a otros productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. El procedimiento escrito debe describir las medidas que deben adoptarse, incluyendo la posibilidad de que un producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario 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.
 - b) Reporte de reacción adversa e incidente adverso.
 - c) Por falsificación, el laboratorio, droguería, almacén especializado y almacén aduanero 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.



- 6.2.6.3 Cada reclamo debe dar lugar a un documento o registro que permita realizar un análisis, en donde figure:
- a) La naturaleza del reclamo;
 - b) Seguimiento en los casos reportados: delimitación de responsabilidades e investigación;
 - c) Los resultados de la investigación efectuada;
 - e) Medidas correctivas adoptadas;
 - f) Registro de la respuesta al reclamante, consignando fecha y firma de la persona encargada de la atención del reclamo.
- 6.2.6.4 En caso que se considere improcedente el reclamo, se debe sustentar documentadamente los motivos del mismo.
- 6.2.6.5 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.

6.2.7 RETIRO DEL MERCADO

- 6.2.7.1 Debe existir un sistema debidamente documentado para retirar rápida y eficientemente un producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario del mercado, cuando se conozca o sospeche que posee un defecto.
- 6.2.7.2 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.
- 6.2.7.3 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 farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, 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.
- 6.2.7.4 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 farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios distribuidos y retirados del mercado, asegurando el recojo total de las existencias, la disposición o decisión tomada respecto de los mismos. 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.
- 6.2.7.5 Las condiciones de almacenamiento aplicables a un producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario retirado del mercado, se mantienen durante su almacenamiento y transporte hasta que se tomen las medidas definitivas con respecto al producto.
- 6.2.7.6 Se debe evaluar, documentar y registrar la eficacia del proceso de retiro, como mínimo una vez al año.

6.2.8 AUTOINSPECCIONES

- 6.2.8.1 Las autoinspecciones tienen por objeto evaluar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento por parte del establecimiento en todos los aspectos vinculados al almacenamiento.
- 6.2.8.2 La autoinspección debe efectuarse según un programa anual, y de ser el caso, cuando sea necesaria.
- 6.2.8.3 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.
- 6.2.8.4 En el grupo encargado de la autoinspección deben incluirse personas con los conocimientos necesarios para evaluar, objetivamente, el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento.
- 6.2.8.5 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:
- a) Personal;
 - b) Instalaciones, incluyendo las destinadas al personal;
 - c) Mantenimiento de instalaciones y equipos;
 - d) Almacenamiento de materiales y de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios;
 - e) Equipos;
 - f) Documentación;
 - g) Sanitización e higiene;
 - h) Verificación o calibración de instrumentos o sistemas de medición;
 - i) Procedimientos de retiro de productos del mercado;
 - j) Manejo de reclamos;
 - k) Resultados de las autoinspecciones anteriores y medidas correctivas adoptadas.
- 6.2.8.6 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.
- 6.2.8.7 La frecuencia de la autoinspección depende de los requerimientos de cada establecimiento y se realizan preferiblemente como mínimo una vez al año. Dicha frecuencia se establece en el procedimiento.
- 6.2.8.8 Una vez terminada la autoinspección, debe prepararse un informe sobre la misma, el cual, entre otros aspectos, debe incluir:
- a) Resultados de la autoinspección;
 - b) Evaluación y conclusiones;
 - c) Propuestas de medidas correctivas.

6.2.9 CONTRATOS PARA EL SERVICIO DE ALMACENAMIENTO

- 6.2.9.1 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. En dicho contrato se debe precisar, entre otros, los aspectos relacionados con el almacenamiento y vigencia del contrato, que deben ser correctamente definidos, mutuamente acordados y controlados, con el fin de evitar controversias que puedan dar como resultado que un producto, actividad o análisis sean de calidad deficiente.

- 6.2.9.2 El contrato debe permitir que el contratante someta a auditoría las instalaciones del contratista.
- 6.2.9.3 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 Buenas Prácticas de Almacenamiento descritas en el presente Manual.
- 6.2.9.4 El contratante debe facilitar al contratista toda la información necesaria para llevar a cabo correctamente todas las operaciones previstas en el contrato.
- 6.2.9.5 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.
- 6.2.9.6 El contratista no puede ceder a un tercero en todo o en parte el trabajo que se le ha asignado por contrato, sin la previa autorización sanitaria recabada por el contratante inicial.
- 6.2.9.7 Los registros relacionados con la fabricación, almacenamiento, control de calidad, distribución y transporte, como también las muestras de retención o contramuestra, deben permanecer en poder del contratante o estar a su disposición.
- 6.2.9.8 El contratista debe comunicar 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 la culminación del contrato de tercerización de almacenamiento.

VII. RESPONSABILIDADES

- 7.1 El Ministerio de Salud, a través de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios es responsable de verificar en los laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, en las droguerías de ámbito de Lima Metropolitana, en los almacenes especializados de los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud o el que haga sus veces y de las Autoridades Regionales de Salud, así como en los almacenes aduaneros de ámbito de Lima Metropolitana y Callao, el cumplimiento de las disposiciones contenidas en el presente Manual.
- 7.2 Las Autoridades Regionales de Salud, a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional, son responsables de verificar en las droguerías, almacenes especializados y almacenes aduaneros, el cumplimiento del presente Manual en sus respectivas jurisdicciones.
- 7.3 Los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud o el que haga sus veces, son responsables de verificar en los almacenes especializados, el cumplimiento del presente Manual en sus respectivas jurisdicciones.
- 7.4 Los laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, droguerías, almacenes especializados y los almacenes aduaneros son responsables de la aplicación del presente Manual.



VIII. ANEXO

Guía de Inspección para Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros que almacenan productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

ANEXO

GUÍA DE INSPECCIÓN PARA LABORATORIOS, DROGUERÍAS, ALMACENES ESPECIALIZADOS Y ALMACENES ADUANEROS QUE ALMACENAN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



C. AMARO S.

**GUÍA DE INSPECCIÓN PARA LABORATORIOS, DROGUERÍAS,
ALMACENES ESPECIALIZADOS Y ALMACENES ADUANEROS QUE
ALMACENAN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS
Y PRODUCTOS SANITARIOS**

Nº..... – I – 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 Nº : _____

2.- GENERALIDADES

2.1. Dirección :

Oficina Administrativa : _____

Almacén : _____

Horario del
establecimiento: _____

Teléfono/celular : _____

Correo electrónico : _____

2.2. Director Técnico : _____

Nº de Colegiatura : _____ Horario: _____



C. AMARO S.

DOCUMENTO TÉCNICO
MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS EN LABORATORIOS, DROGUERÍAS, ALMACENES ESPECIALIZADOS Y ALMACENES ADUANEROS

Químico Farmacéutico

Asistente : _____

Nº de Colegiatura : _____ Horario: _____

2.3. Representante Legal : _____

2.4. R.U.C. : _____

2.5. R.D. Autorización Sanitaria de Funcionamiento/Traslado/Ampliación: _____

Ref. Numeral	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
	<u>RUBROS QUE COMERCIALIZA</u>			
	Importación y/o comercialización y/ o distribución de:			
	Productos farmacéuticos, especificar:			INFORMATIVO
	- Medicamentos			
	- Medicamentos herbarios			
	- Productos dietéticos y edulcorantes.			
	- Productos biológicos			
	- Productos galénicos			
	Dispositivos médicos:			INFORMATIVO
	- De bajo riesgo			
	- De moderado riesgo			
	- De alto riesgo			
	- Críticos en materia de riesgo.			
	Productos sanitarios:			INFORMATIVO
	- Productos cosméticos			
	- Artículos sanitarios			
	- Artículos de limpieza doméstica			
	El abastecimiento local es a través de:			
	- Subasta Inversa.			INFORMATIVO
	- Adjudicación directa			INFORMATIVO
	- Droguerías			INFORMATIVO
	- Laboratorios			INFORMATIVO
6.2.1	<u>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</u>			
a)	¿Las operaciones que realiza el establecimiento están claramente especificadas por escrito u otro medio autorizado y validado, cuando corresponda?			MAYOR
b)	¿Las funciones y responsabilidades del personal están claramente especificadas en las descripciones de trabajo?			MAYOR
c)	¿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?			MAYOR
d)	¿Se efectúan los controles a los productos/dispositivos, las autoinspecciones, calibraciones y calificaciones en los equipos y las validaciones de los procesos que corresponden al almacén?			MAYOR
e)	¿Existen contratos con empresas proveedoras de servicio de almacenamiento debidamente autorizadas por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios?			MAYOR
f)	¿Se establecen y aplican procedimientos de autoinspección?			MAYOR
	¿La autoinspección se realiza con una frecuencia mínima anual o siempre que se detecte cualquier deficiencia o necesidad de acción correctiva?			MAYOR
g)	¿Los procesos en la cadena de suministro son trazables?			MAYOR
	¿La información está disponible a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios?			MAYOR



C. AMARO S.

DOCUMENTO TÉCNICO
MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS EN LABORATORIOS, DROGUERÍAS, ALMACENES ESPECIALIZADOS Y ALMACENES ADUANEROS

Ref. Numeral	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
h)	¿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?			MAYOR
6.2.1.2	¿Cuenta con un Manual de Calidad vigente, autorizado por los directivos de mayor nivel organizacional?			MAYOR
6.2.1.3 a	¿Se dispone de un organigrama actualizado?			MAYOR
6.2.2	<u>PERSONAL</u>			
6.2.2.1	¿El Director Técnico cumple y hace cumplir lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento y demás normas sanitarias relacionadas?			MAYOR
6.2.2.2	¿Se tiene una relación actualizada de todo el personal que labora en el almacén?			MENOR
	¿Cuenta con número necesario de personal?			MENOR
	¿El personal cuenta con un ambiente confortable de trabajo?			MAYOR
6.2.2.3	¿Las funciones y responsabilidades específicas del personal están definidas, son comprendidas y difundidas?			MAYOR
	¿Se cumple con el programa anual de capacitación al personal?			MAYOR
	¿El personal conoce, comprende y aplica los principios que rigen las Buenas Prácticas de Almacenamiento relacionadas con su trabajo?			MAYOR
6.2.2.4	Se cuenta con registro de capacitación permanente del:			
	- Director Técnico			MAYOR
	- Químico Farmacéutico asistente			MAYOR
	- Personal que labora en el almacén			MAYOR
	¿Se evalúa la capacitación al personal? ¿Se registra?			MAYOR
6.2.2.5	¿Se provee al personal de vestimenta adecuada según el tipo de trabajo a realizar?			MAYOR
	¿Se provee al personal de implementos de seguridad?			MAYOR
	¿Cuáles?			INFORMATIVO
6.2.2.6	De ser el caso ¿El personal involucrado en el manejo de productos farmacéuticos y dispositivos médicos refrigerados y congelados cuenta con capacitación? ¿Se registra?			
6.2.2.7	¿El personal recibe inducción, incluyendo instrucciones de Seguridad Industrial e Higiene, de acuerdo con las funciones asignadas? ¿Se registra?			MAYOR
6.2.2.8	Se realiza exámenes médicos y/o de laboratorios antes de ser contratados y periódicos al año?			MAYOR
	- Cuáles?			
	- Establecimiento de salud:			
	- Frecuencia:			
	- Se documenta?			
6.2.3	<u>INSTALACIONES, EQUIPOS E INSTRUMENTOS:</u>			
6.2.3.1	El almacén está ubicado dentro de:			
	- Mercado de abastos			CRITICO
	- Campos feriales			CRITICO
	- Ferias			CRITICO
	- Grifos			CRITICO
	- Predios destinados a casa habitación			CRITICO
	- Galerías Comerciales			CRITICO
	- Clínicas			CRITICO
	- Consultorios profesionales de la salud			CRITICO
6.2.3.2	¿Las instalaciones se han ubicado, diseñado, construido, adaptado y mantenido de acuerdo con las operaciones del sistema de almacenamiento?			MAYOR
	¿Se mantienen limpias las zonas adyacentes del almacén?			MAYOR
	¿Está ubicado lejos de fuentes de contaminación?			MAYOR
	¿El almacén está debidamente identificado?			MENOR
6.2.3.4/ 6.2.3.5/ 6.2.3.6	El establecimiento cuenta con:			
	- Almacén			CRITICO
	- Oficina Administrativa			



C. AMARO S.

DOCUMENTO TÉCNICO
MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS EN LABORATORIOS, DROGUERÍAS, ALMACENES ESPECIALIZADOS Y ALMACENES ADUANEROS

Ref. Numeral	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
	- Área administrativa, cuando corresponda			MAYOR
	- ¿Las vías de acceso al almacén permiten un traslado seguro de los productos?			MAYOR
	¿Las actividades operativas del almacén son interferidas por las actividades administrativas del establecimiento?			MAYOR
6.2.3.8	¿Cuenta con áreas auxiliares (servicios sanitarios y vestuarios)?			MAYOR
	Se encuentran ubicados fuera del almacén:			
	- Los servicios higiénicos			MAYOR
	- Vestidores			MAYOR
	- Comedor			MAYOR
	- Lavaderos y materiales de limpieza			MAYOR
	¿Cuenta con servicio de agua potable en condiciones adecuadas?			MAYOR
	¿Las áreas auxiliares están identificadas, limpias, en buen estado y adecuadamente ventiladas?			MAYOR
	¿Los servicios higiénicos cuentan con implementos de aseo necesarios?			MENOR
6.2.3.9	¿Cuenta con espacios de carga/descarga, cuando corresponda?			INFORMATIVO
	¿El área de carga/descarga se encuentra protegida de las condiciones climáticas adversas y otros?			MAYOR
	¿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?			MAYOR
6.2.3.10	El almacén permite:			
	- El flujo óptimo de las operaciones			MAYOR
	- Seguridad			MAYOR
	El diseño de las áreas del almacén están de acuerdo a:			
	- Frecuencia de adquisición y/o abastecimiento			MAYOR
	- Rotación de productos			MAYOR
	- Volumen útil según cantidad de productos a almacenar			MAYOR
	- Las condiciones de almacenamiento requeridas por el producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario			CRITICO
	¿El flujo del almacén es interferido por alguna actividad operativa o administrativa?			MAYOR
6.2.3.11	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos sobre la frecuencia y métodos usados en la limpieza?			MAYOR
	¿Se encuentran en buen estado de mantenimiento y limpios:			
	- Estantes, racks, o anaqueles, parihuelas			MAYOR
	- Pisos			MAYOR
	- Paredes			MAYOR
	- Techos			MAYOR
	- Ventanas			MAYOR
	- Otros			MAYOR
	- ¿Se registra?			MAYOR
6.2.3.12	¿Existen rótulos que restringen el acceso al almacén sólo a personas autorizadas?			MAYOR
	¿Existen rótulos prohibiendo comer, beber, fumar dentro del almacén?			MAYOR
6.2.3.13	¿Cuenta con ascensor, montacargas u otro medio para el traslado de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a partir del tercer piso?			MAYOR
	El personal es capacitado en el uso de montacargas y está autorizado para utilizarlo?, cuando corresponda.			MAYOR
6.2.3.14	¿Cuenta con un programa de saneamiento ambiental?			MAYOR
	- Con qué frecuencia lo hacen?			INFORMATIVO
	- Se registra?			MAYOR
6.2.3.15	¿Los conductos de aire, gas, electricidad, aire acondicionado y otros, están debidamente protegidos?			MAYOR
	De contar con drenajes ¿Están debidamente protegidos?			MAYOR
6.2.3.16	¿Cuenta con instalaciones eléctricas en buenas condiciones?			MAYOR
	¿Hay una adecuada iluminación?			MAYOR
	- Es artificial?			INFORMATIVO
	- Es natural?			INFORMATIVO
6.2.3.17	¿Las ventanas están localizadas con protección para evitar el ingreso de polvo, insectos, roedores, aves u otros agentes contaminantes?			MAYOR

DOCUMENTO TÉCNICO
MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS EN LABORATORIOS, DROGUERÍAS, ALMACENES ESPECIALIZADOS Y ALMACENES ADUANEROS

Ref. Numeral	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
	¿De existir ventanas en el almacén, éstas impiden el ingreso directo de la luz solar?			MAYOR
	¿Hay una adecuada circulación interna de aire?			MAYOR
	- Es artificial?			INFORMATIVO
	- Es natural?			INFORMATIVO
	¿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 termosensibles, están debidamente calificados?			MAYOR
6.2.3.18	¿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?			MAYOR
6.2.3.19	¿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.			MAYOR
	¿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?			MENOR
	¿Cuentan con plan de contingencia?			MAYOR
6.2.3.20	¿Las paredes son resistentes, lisas y fáciles de limpiar?			MAYOR
	¿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?			MAYOR
	¿El material del techo evita la acumulación de calor en el interior del almacén?			MAYOR
	¿De qué material es?			INFORMATIVO
6.2.3.21	¿El diseño de la puerta brinda seguridad a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios y equipos?			MAYOR
	¿El diseño de la puerta facilita el tránsito del personal, de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios y equipos?			MAYOR
6.2.3.22	¿Cuenta con vigilancia permanente y dispositivos de alarma?			MENOR
6.2.3.23	<u>MOBILIARIO, EQUIPOS Y RECURSOS MATERIALES</u>			
	Cuentan si se requiere con:			
	- Montacargas			MAYOR
	- Refrigerador o cámara fría			MAYOR
	- Cajas térmicas			MAYOR
	- Paquetes refrigerantes			MAYOR
	- Termohigrómetro calibrado			MAYOR
	- Indicadores de temperatura			MAYOR
	- Ventilador			MAYOR
	- Balanza calibrada			MAYOR
	- Equipo de aire acondicionado			MAYOR
	- Equipo de extracción de aire			MAYOR
	- Equipo electrógeno u otro sistema alternativo			MAYOR
	- Botiquín			MAYOR
	- Materiales de limpieza			MAYOR
	- Otros			INFORMATIVO
6.2.3.24	¿Existe un procedimiento y programa de calibración y/o calificación de instrumentos y equipos utilizados en el almacén?			MAYOR
	¿Cuenta con programas de mantenimiento de instalaciones y equipos?			MAYOR
	¿Se registra?			MAYOR
6.2.3.25	¿La distancia entre la pared y los anaqueles y/o parihuelas, permite realizar la limpieza?			MAYOR
	¿Hay productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios colocados directamente sobre el piso?			MAYOR
	¿Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios se encuentran debidamente ordenados e identificados?			MAYOR
	¿La distancia entre los anaqueles, estantes y/o parihuelas, facilita el manejo de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios?			MAYOR
6.2.3.27	¿Cuenta con extintores suficientes y con carga vigente?			MAYOR
	- ¿Se encuentra despejado el acceso a los extintores?			MENOR
	- ¿El personal es adiestrado en su uso, se registra y/o documenta?			MAYOR
	- Cuenta con detectores de humo?			MENOR



DOCUMENTO TÉCNICO
MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS EN LABORATORIOS, DROGUERÍAS, ALMACENES ESPECIALIZADOS Y ALMACENES ADUANEROS

Ref. Numeral	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
	¿Cuenta con normas de seguridad personal?			MAYOR
6.2.3.28	- Cuenta con Laboratorio de Control de Calidad, cuando corresponda.			INFORMATIVO
6.2.4	ALMACÉN			
6.2.4.1	El almacén cuenta con las siguientes áreas debidamente separadas, delimitadas e identificadas:			
	- Recepción			MAYOR
	- Cuarentena			MAYOR
	- Muestras de retención o contramuestras, cuando corresponda			MAYOR
	- Aprobados/almacenamiento			MAYOR
	- Bajas/rechazados			MAYOR
	- Devoluciones			MAYOR
	- Embalaje			MAYOR
	- Despacho			MAYOR
	- Productos controlados, cuando corresponda			MAYOR
	- Área administrativa, cuando el almacén se encuentre en lugar distinto a la oficina administrativa.			MAYOR
	- Servicios higiénicos			MAYOR
	- Vestidores			MENOR
	- Materiales de limpieza			MENOR
6.2.4.2	ÁREA DE RECEPCIÓN			
	¿El área de recepción está separada, delimitada, identificada y equipada?			MAYOR
	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para la recepción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios?			MAYOR
	¿Se cumple?			MAYOR
	¿Cada producto ingresa con su respectiva documentación?			MAYOR
	¿Se elaboran documentos de recepción considerando la información señalada en el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento?			MAYOR
	¿Realiza la limpieza del embalaje?			MENOR
	¿Se realiza la revisión del estado del embalaje?			MENOR
	En la recepción se verifica como mínimo:			
	- Nombre, concentración y forma farmacéutica del producto farmacéutico			MAYOR
	- Nombre del fabricante			MAYOR
	- Número de lote, serie, código o modelo			MAYOR
	- Fecha de vencimiento			MAYOR
	- Cantidad solicitada y recibida			MENOR
	- Condiciones de almacenamiento y transporte, incluyendo los datos del monitoreo de temperatura, cuando corresponda.			MAYOR
	- Nombre y firma de la persona que entrega y de la que recibe			MAYOR
	¿Se transfieren los productos termo-sensibles al área correspondiente dentro del almacén con prioridad y rapidez?			CRITICO
6.2.4.3	ÁREA DE CUARENTENA			
	¿Cuenta con un área separada, delimitada e identificada?			MAYOR
	¿Se realiza la verificación del registro de recepción, certificado de análisis o especificaciones técnicas bajo la responsabilidad del Director Técnico? ¿Se registra?			MAYOR
	¿En caso de productos termo-sensibles, se verifica el registro de temperatura?			CRITICO
	¿Se realiza la evaluación organoléptica de los productos en base a técnicas de muestreo reconocidas bajo la responsabilidad del Director Técnico? ¿Se registra?			CRITICO
	¿La evaluación incluye la revisión y registro del embalaje, envases mediatos e inmediatos y rotulados?			MAYOR
	De contar con un sistema informático para los productos en cuarentena. ¿Este proporciona condiciones equivalentes de seguridad?			CRITICO
	El acceso al sistema informático ¿Es restringido al personal autorizado?			MAYOR
6.2.4.4	ÁREA PARA MUESTRAS DE RETENCIÓN O CONTRAMUESTRAS			
	¿Cuenta con un área separada, delimitada, identificada y restringida?, cuando corresponda.			MAYOR
6.2.4.5	ÁREA DE APROBADOS			



C. AMARO S.

DOCUMENTO TÉCNICO
MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS EN LABORATORIOS, DROGUERÍAS, ALMACENES ESPECIALIZADOS Y ALMACENES ADUANEROS

Ref. Numeral	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
a)	¿Cuenta con un área separada, delimitada e identificada?			MAYOR
	Cuando es necesario, cuenta con áreas para:			
	- Productos que requieren condiciones especiales (de temperatura, humedad, luz)			MAYOR
	- Productos que requieren controles especiales (estupefacientes, psicotrópicos, precursores y medicamentos que las contienen)			MAYOR
	¿Los productos que requieren controles especiales se almacenan con las debidas medidas de seguridad?			MAYOR
b)	¿Está documentada la altura de la estiba, así como la distancia entre ellas? Cuando corresponda.			MENOR
c)	El sistema de ubicación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios es:			
	- Fijo			INFORMATIVO
	- Fluido			INFORMATIVO
	- Semifluido			INFORMATIVO
d)	La disposición de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios está hecho en base a:			
	- Orden alfabético			INFORMATIVO
	- Forma farmacéutica			INFORMATIVO
	- Clase terapéutica			INFORMATIVO
	- Código del producto			INFORMATIVO
	- Caótico			INFORMATIVO
	- Otros			INFORMATIVO
e)	¿Tiene un registro de existencias que consigne el lote, código o serie y fecha de vencimiento según corresponda, de cada producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario?			MAYOR
	- ¿Es manual?			INFORMATIVO
	- ¿Es computarizado?			INFORMATIVO
	- ¿Otro?			INFORMATIVO
f)	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos sobre el control de existencias mediante inventarios?			MAYOR
	- ¿Se registran los inventarios?			MAYOR
	- Con qué frecuencia se realizan:			INFORMATIVO
	¿Existe un sistema de alerta sobre la existencia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios con fecha de vencimiento?			MAYOR
	- Tres meses			INFORMATIVO
	- Seis meses			INFORMATIVO
	- otros			INFORMATIVO
	Cuenta con procedimientos operativos escritos en caso se establezcan diferencias en el inventario?			MAYOR
g)	¿Se registra la investigación en caso se establezcan diferencias en el inventario, si la hubiera?			MAYOR
h)	Cuenta con un sistema informático u otro para el control de inventario. ¿El sistema se encuentra validado?			MAYOR
i)	¿Los productos almacenados se encuentran asegurados para evitar su caída?			MAYOR
j)	¿Se realiza el mapeo de temperatura y humedad (cuando corresponda)? ¿Se registra?			MAYOR
k)	Los Instrumentos o Equipos para el control de temperatura, se encuentran calibrados?			MAYOR
l)	¿Se mantienen las condiciones de almacenamiento especificadas por el fabricante?			MAYOR
	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para el almacenamiento, incluyendo las condiciones de almacenamiento?			MAYOR
t)	PRODUCTOS TERMO-SENSIBLES: Cámara de refrigeración, refrigeradoras, cuartos congelados, congeladores:			
u)	Tiene la capacidad de mantener las temperaturas dentro de los rangos establecidos ¿Cuentan con los registros de temperatura?			CRITICO
	¿Cuentan con el perfil térmico del área de productos termo-sensible, se documenta?			MAYOR
	¿Cuenta con un sistema de cierre hermético?			MAYOR
	¿Cuenta con procedimientos escritos para el manejo de productos termo-sensibles?			MAYOR



C. AMARO S.

DOCUMENTO TÉCNICO
MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS EN LABORATORIOS, DROGUERÍAS, ALMACENES ESPECIALIZADOS Y ALMACENES ADUANEROS

Ref. Numeral	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
v)	<u>-CÁMARA DE REFRIGERACIÓN, CUARTOS CONGELADOS</u>			
	Cuentan con un sistema de climatización instalado con capacidad para alcanzar temperaturas requeridas dentro del área? Cuentan con información del proveedor?			MAYOR
	Cuentan con monitores de temperatura que registren los datos en forma continua? La ubicación de los monitores está justificada? Corresponde al peor caso?			MAYOR
	Los sensores que registran la temperatura están calibrados? Indicar la frecuencia.			MAYOR
	Cuentan con alarmas instaladas para casos de excursión de temperatura o falla del equipo? Documentar el tipo:			MAYOR
	Las alarmas operan las 24 horas del día?			MAYOR
	Las señales de alerta que emiten las alarmas son recibidas durante las 24 horas			
w)	<u>-REFRIGERADORAS, CONGELADORAS:</u>			
	El equipo tiene la capacidad de brindar la temperatura requerida? Cuentan con registros de temperatura?			MENOR
	Cuenta con monitores de temperatura calibrados? Como mínimo termómetro de máxima y mínima. Indicar la frecuencia de calibración.			MAYOR
	Cuenta con alarma para excursiones de temperatura o fallas del equipo?			MENOR
6.2.4.6	<u>ÁREA DE BAJA/RECHAZADOS</u>			
a)	¿Cuenta con un área separada, delimitada, identificada y restringida?			MAYOR
b)	¿Cuentan con procedimiento operativo escrito para el proceso de baja de productos, incluyendo la destrucción de productos contaminados, expirados, adulterados, entre otros?			MAYOR
	¿Se comunica a la autoridad sanitaria de su jurisdicción la destrucción de productos?			MAYOR
	En el caso de almacenes tercerizados, el área de bajas es exclusiva para cada establecimiento?			MAYOR
6.2.4.7	<u>ÁREA DE DEVOLUCIONES</u>			
a)	¿Cuenta con un área separada, delimitada e identificada?			MAYOR
b)	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para el manejo de devoluciones?			MAYOR
d)	¿Se registran, evalúan y documentan las devoluciones y sus causas?			MAYOR
	¿Se registran los resultados y las medidas adoptadas?			MAYOR
e)	¿Se almacenan los productos devueltos de acuerdo a sus condiciones de almacenamiento?			MAYOR
g)	¿Se asegura que los productos termo-sensibles procedentes de devoluciones mantengan la cadena de frío, hasta la adopción de medidas definitivas?			CRITICO
	¿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?			CRITICO
6.2.4.8	<u>ÁREA DE EMBALAJE</u>			
a)	Cuenta con un área separada, delimitada e identificada?			MAYOR
b)	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para embalaje?			MAYOR
	Se considera la protección mínima contra:			
	- Riesgos ambientales y físicos de rutina			MAYOR
	Se evalúa los factores del embalaje de acuerdo a:			
	- Tipo de transporte			MAYOR
	- La ubicación geográfica			MAYOR
	- otros?			MENOR
d)	El embalaje para productos termo-sensibles es diseñado considerando:			CRITICO
	- Perfil de temperatura			MAYOR
	- Condiciones de conservación del producto			MAYOR
	- Tipo de transporte			MAYOR
	- Duración de tránsito			MAYOR
e)	Los componentes del embalaje, utilizados son:			
	- Cajas térmicas aislantes			INFORMATIVO
	- Refrigerantes			INFORMATIVO
	- Separadores internos, cajas corrugadas, entre otros.			INFORMATIVO
g)	¿Se embala los productos de acuerdo al procedimiento escrito?			MAYOR
i)	¿El embalaje cuenta con rótulo indicando el manejo e identificación para el transporte y distribución?			MAYOR

DOCUMENTO TÉCNICO
MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS EN LABORATORIOS, DROGUERÍAS, ALMACENES ESPECIALIZADOS Y ALMACENES ADUANEROS

Ref. Numeral	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
j)	¿De no calificarse el embalaje, se realiza el monitoreo permanente de la temperatura?. Se registra?			CRITICO
k)	La calificación de los embalajes de los productos termo -sensibles incluye:			
	- Calificación operacional			CRITICO
	- Calificación de desempeño			CRITICO
6.2.4.9.	ÁREA DE DESPACHO:			
a)	¿Cuenta con un área separada, delimitada e identificada?			MAYOR
b)	En el despacho de productos se verifica y se registra:			MAYOR
	- Documentación que sustente el despacho			MAYOR
	- Que los productos a despachar correspondan a lo solicitado			MAYOR
	- Que el etiquetado del embalaje no se desprenda fácilmente			MAYOR
	- Que se identifiquen los lotes, series u otros			MAYOR
	- Que se anexe a cada lote del producto el certificado de análisis o especificaciones técnicas según corresponda			CRITICO
c)	¿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 farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario?			MAYOR
d)	Cuenta con procedimientos operativos escritos para el despacho de productos que incluya:			MAYOR
	Rotación de stock y manejo de fechas de vencimiento			MAYOR
	¿Se despachan los productos de acuerdo al sistema FIFO y/o FEFO?			MAYOR
6.2.5	DE LA DOCUMENTACIÓN			
6.2.5.1	Cuenta con los siguientes libros oficiales:?			
	- De control de estupefacientes, cuando corresponda			MAYOR
	- De control de psicotrópicos, cuando corresponda			MAYOR
	- De ocurrencias			MAYOR
6.2.5.2	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para la elaboración, revisión, aprobación, actualización periódica y distribución de documentos?			MAYOR
6.2.5.3	¿Están los procedimientos operativos escritos en un lenguaje claro, preciso y libre de expresiones ambiguas para su fácil comprensión por parte del usuario?			MAYOR
6.2.5.4	¿Existe un sistema que prevenga el uso accidental de documentos no validos u obsoletos?			MAYOR
6.2.5.7	¿Se archivan los documentos referentes a todas las compras, recepciones, controles y despachos para asegurar la trazabilidad de todos los lotes de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, como mínimo un año después de su fecha de vencimiento?			MAYOR
6.2.5.8	¿Cuenta con procedimientos escritos que describan el control y monitoreo de las temperaturas de almacenamiento, transporte y distribución?			MAYOR
	¿Cuenta con un procedimiento que describa las acciones que deben seguir en caso de desviaciones de temperatura que incluya las acciones correctivas y preventivas?			MAYOR
6.2.5.11	¿Se registran en forma inmediata las actividades realizadas en el almacén?			MAYOR
6.2.5.12	¿Cuenta con un listado que permita identificar las firmas del personal y siglas utilizadas?			MENOR
6.2.5.13	¿Las modificaciones de los registros son fechadas y firmadas por quien lo realiza?			MAYOR
	¿La modificación realizada permite leer la información original?			MAYOR
6.2.5.15	De contar con sistemas informáticos u otros. ¿El sistema se encuentra validado?			CRITICO
	El acceso al sistema informático ¿es restringido al personal autorizado?			MAYOR
6.2.5.16	Las modificaciones y supresiones son realizadas sólo por personal autorizado ¿Se registran?			MAYOR
6.2.5.17	¿Se cuenta con procedimientos de cómo proceder ante la pérdida y/o daño total y/o parcial de la documentación vigente?			MAYOR
	¿Cuenta con copias de seguridad para evitar la pérdida accidental de datos?			MAYOR
6.2.5.18	¿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?			MAYOR
	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos sobre condiciones de almacenamiento? (temperatura y la humedad relativa, etc.)			MAYOR
	Se controla y registra:			
	- Temperatura congelada (de -10°C a menos)			MAYOR



DOCUMENTO TÉCNICO
MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS EN LABORATORIOS, DROGUERÍAS, ALMACENES ESPECIALIZADOS Y ALMACENES ADUANEROS

Ref. Numeral	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
	- Temperatura refrigerada (de 2° a 8° C.)			MAYOR
	- Temperatura ambiente (considerada hasta 30° y con excursiones de 32°C)			MAYOR
	- Temperatura ambiente controlada (entre 20° y 25°C)			MAYOR
	- Lugar seco no exceda de 40% de humedad relativa			MAYOR
6.2.6	RECLAMOS			
6.2.6.1	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para el manejo de reclamos?			MAYOR
6.2.6.2	Comunica a la ANM los reclamos en casos de: - Reacción adversa al medicamento - Incidente adverso - Falsificación - Problemas de calidad			MAYOR
6.2.6.3	¿Se registran, evalúan y documenta los reclamos?			MAYOR
6.2.6.5	¿Se evalúa periódicamente la incidencia del reclamo y aplican las medidas correctivas?			MAYOR
6.2.7	RETIRO DEL MERCADO			
6.2.7.1	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para el retiro de productos del mercado?			MAYOR
6.2.7.2	¿Se almacenan los productos retirados del mercado en el área de baja o en un lugar seguro y separado?			MAYOR
6.2.7.3	-Cuando corresponda, ¿Se comunica el hecho a la Autoridad Sanitaria de su jurisdicción?			MAYOR
6.2.7.4	¿Se redacta un informe del monitoreo del retiro, incluyendo la conciliación de las cantidades distribuidas?. Está disponible?			MAYOR
6.2.7.6	¿Evalúan y documentan la eficacia del Sistema de Retiro?. Está disponible?			MAYOR
6.2.8.	AUTO INSPECCIONES			
6.2.8.2	¿Cuenta con un programa anual de autoinspección?			MAYOR
	¿Se realiza las autoinspecciones de acuerdo al programa y se registra?			MAYOR
6.2.8.5	¿Hay un procedimiento escrito sobre las autoinspecciones que se efectúan al almacén en forma regular?			MAYOR
6.2.8.6	¿El equipo de autoinspección es liderado por el Director Técnico o el responsable de Aseguramiento de la Calidad?			MAYOR
6.2.8.8	¿Se realiza el informe y adoptan las medidas correctivas en base a las observaciones detectadas en la autoinspección?			MAYOR
6.2.9	CONTRATOS PARA EL SERVICIO DE ALMACENAMIENTO			
6.2.9.1	¿Existe un contrato escrito que estipule claramente las obligaciones de cada una de las partes?			MAYOR
	En dicho contrato ¿Se precisa, entre otros, los aspectos relacionados con el almacenamiento y vigencia del contrato?			MAYOR
6.2.9.2	El contratante, ¿realiza auditorías en las instalaciones del contratista y las registra?			MAYOR
6.2.9.3	El contratante ¿evalúa previamente al tercero que prestará servicios de todo o en parte del contrato celebrado con el contratista, cuando corresponda?			MAYOR
6.2.9.4	¿El contratante facilita al contratista la información necesaria para el desarrollo adecuado de todas las operaciones previstas en el contrato?			MAYOR
6.2.9.5	¿El contratista cuenta con autorización sanitaria de funcionamiento?			CRITICO
	¿El contratista cuenta con certificado en Buenas Prácticas de Almacenamiento, cuando corresponda?			CRITICO
	El contratante, ¿cuenta con autorización sanitaria para recibir servicio de terceros para almacenamiento?			CRITICO
6.2.9.7	El contratante, ¿cuenta con los registros de las operaciones realizadas en la fabricación, almacenamiento, control de calidad, distribución y transporte, entre otros?			MAYOR
6.2.9.8	El contratista comunica a la ANM la culminación del contrato de tercerización de almacenamiento, distribución y transporte?			MAYOR

OBSERVACIONES

.....

.....

.....

.....

.....



DOCUMENTO TÉCNICO
MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS
MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS EN LABORATORIOS, DROGUERÍAS, ALMACENES ESPECIALIZADOS Y
ALMACENES ADUANEROS

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

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

Inspector

Director Técnico – Establecimiento

Inspector

Representante Legal - Empresa