

UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA

FACULTAD DE CIENCIAS Y FILOSOFÍA

“ALBERTO CAZORLA TALLERI”



**IMPLEMENTACIÓN DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE
ALMACENAMIENTO EN LA EMPRESA 4K S.A.C. LIMA-PERÚ 2020**

**TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL PARA OPTAR EL TÍTULO
PROFESIONAL DE QUÍMICO FARMACEÚTICO**

AUTOR:

ALISSA TIFANY JARA BULEJE

ASESOR:

ANA MARÍA VIRGINIA CHÁVEZ FERNÁNDEZ

LIMA – PERÚ

2021

DEDICATORIA

Dedico el presente trabajo a Dios, a mis padres queridos por su amor y sacrificio en todas las etapas de mi vida y a mi hijo por ser la personita que saca la mejor versión de mí.

AGRADECIMIENTO

A la Mg. Ana María Virginia Chávez Fernández por su interés y asesoramiento continuo en el desarrollo del presente trabajo. A los catedráticos de la Facultad de Ciencias y Filosofía de la Universidad Peruana Cayetano Heredia, en especial a los de carrera de Farmacia y Bioquímica y al Dr. José Aliaga Arauco, por sus enseñanzas y formación académica en mi etapa universitaria,

"AÑO DE LA UNIVERSALIZACIÓN DE LA SALUD"

Lima, 20 de octubre de 2020

Srta. Bachiller Alissa Tiffany Jara Buleje

Presente. -

De mi consideración.

Es grato dirigirme a usted para informarle que su solicitud ha sido aceptada, otorgándole la autorización para realizar su trabajo de Trabajo de suficiencia profesional titulado: "IMPLEMENTACIÓN DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO EN LA EMPRESA 4K S.A.C. LIMA-PERÚ 2020.", aceptando la investigación, según la metodología expuesta bajo el enfoque cuantitativo y la aplicación de los instrumentos de recolección de datos indicados.

Atentamente,



MAX ANDRES ZEDANO AREVALO
GERENTE GENERAL
4K S.A.C.

ÍNDICE DE CONTENIDO

I.	INTRODUCCIÓN	16
II.	OBJETIVOS	22
III.	METODOLOGÍA	22
	3.1 Tipo de investigación	22
	3.2 Diseño metodológico	22
	3.3 Documento de Referencia Normativa	23
	3.4 Estrategia Metodológica	24
IV.	RESULTADOS	32
	4.1 Resultados de la Evaluación inicial del cumplimiento de las BPA en la empresa 4K S.A.C.: Inspección inicial (<i>pre test</i>)	32
	4.2 Resultados de la Implementación (Intervención)de las BPA en la empresa 4K S.A.C.	33
	4.3Resultados de la Evaluación final del estado de cumplimiento de las BPA en la empresa 4K S.A.C.: Inspección final (<i>post test</i>)	33
	4.4 Resultados comparativos de la evaluación inicial y final del cumplimiento de las BPA y determinación de la eficacia del proceso de implementación en la empresa 4K S.A.C	34

V. DISCUSIONES.....	43
VI. CONCLUSIONES.....	51
VII. RECOMENDACIONES.....	52
VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	53
IX. ANEXOS.....	58
Anexo N°1.- Guía de Inspección anexa en el Manual de BPA	58
Anexo N° 2. Plan de Ejecución de la Implementación de BPA para la empresa 4K S.A.C.	70
Anexo N°3.- Diagrama de Gantt: Cronograma de actividades para implementación de las BPA en la empresa 4K S.A.C.....	73
Anexo N°4.- Lista Maestra y Evidencia Fotográfica	74
Anexo N°5.- Expediente presentado ante DIGEMID.....	78

ÍNDICE DE TABLAS y CUADROS

Tabla N°1. Resultados de la evaluación inicial del cumplimiento de las BPA (<i>pre test</i>)	32
Tabla N°2 Resultados de la evaluación final del estado de cumplimiento de las BPA (<i>post test</i>)	33
Tabla de N°3 Resultados comparativos de la evaluación inicial y final del cumplimiento de las BPA y determinación de la eficacia en la implementación del Sistema de Aseguramiento de la Calidad en la empresa 4K S.A.C.....	34
Tabla de N°4 Resultados comparativos de la evaluación inicial y evaluación final del cumplimiento de las BPA y evaluación de la eficacia para la implementación del Personal en la empresa 4K S.A.C.....	35
Tabla de N°5 Resultados comparativos de la evaluación inicial y final del cumplimiento de las BPA y determinación de la eficacia en la implementación de las Instalaciones, equipos e instrumentos en la empresa 4K S.A.C.....	36
Tabla de N°6 Resultados comparativos de la evaluación inicial y final del cumplimiento de las BPA y determinación de la eficacia en la implementación de las Mobiliario, equipos y recursos materiales en la empresa 4K S.A.C.....	37

Tabla de N°7 Resultados comparativos de la evaluación inicial y final del cumplimiento de las BPA y determinación de la eficacia en la implementación de Almacén en la empresa 4K S.A.C.....	38
Tabla de N°8 Resultados comparativos de la evaluación inicial y final del cumplimiento de las BPA y determinación de la eficacia en la implementación .de la Documentación en la empresa 4K S.A.C	39
Tabla de N°9 Resultados comparativos de la evaluación inicial y final del cumplimiento de las BPA y determinación de la eficacia en la implementación de Reclamos en la empresa 4K S.A.C.....	40
Tabla de N°10 Resultados comparativos de la evaluación inicial y final del cumplimiento de las BPA y determinación de la eficacia en la implementación de Retiro de Mercado en la empresa 4K S.A.C	41
Tabla de N°11 Resultados comparativos de la evaluación inicial y final del cumplimiento de las BPA y determinación de la eficacia en la implementación de las Auto inspecciones en la empresa 4K S.A.C	42
Cuadro N°1 Calificación y puntaje para eficacia.....	31

ÍNDICE DE FIGURAS y GRÁFICAS

Figura N°1 Pasos para la obtención de autorización sanitaria como droguería para la empresa 4K S.A.C. Elaboración propia.....	24
Figura N°2 Diagrama de Ishikawa para 4K S.A.C. Elaboración propia	27
Gráfica N°1 Resultados comparativos de la evaluación inicial y final del cumplimiento de las BPA en la implementación del Sistema de Aseguramiento de la Calidad en la empresa 4K S.A.C.....	34
Gráfica N°2 Resultados comparativos de la evaluación inicial y final del cumplimiento de las BPA en la implementación del Personal en la empresa 4K S.A.C.....	35
Gráfica N° 3 Resultados comparativos de la evaluación inicial y final del cumplimiento de las BPA en la implementación de las Instalaciones, equipos e instrumentos en la empresa 4KS.A.C.....	36
Gráfica N° 4. Resultados comparativos de la evaluación inicial y final del cumplimiento de las BPA en la implementación del Mobiliario, equipos y recursos materiales en la empresa 4K S.A.C.....	37
Gráfica N° 5 Resultados comparativos de la evaluación inicial y final del cumplimiento de las BPA en la implementación del Almacén 4K S.A.C.....	38
Gráfica N° 6 Resultados comparativos de la evaluación inicial y final del cumplimiento de las BPA en la implementación de la Documentación en la empresa 4K S.A.C.	39

Gráfica N° 7 Resultados comparativos de la evaluación inicial y final del cumplimiento de las BPA en la implementación de Reclamos en la empresa 4K S.A.C..
.....40

Gráfica N° 8 Resultados comparativos de la evaluación inicial y final del cumplimiento de las BPA en la implementación de Retiro de Mercado en la empresa 4K S.A.C..
.....41

Gráfica N°9 Resultados comparativos de la evaluación inicial y final del cumplimiento de las BPA en la implementación de las Auto inspecciones en la empresa 4K S.A.C.....42

RESUMEN

Parte del rol del profesional químico farmacéutico es gestionar, diseñar, implementar, controlar los procesos de la comercialización de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, según las normas vigentes, dentro del proceso de gestión está el adecuado y buen almacenamiento de estos productos de acuerdo a las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) de los Establecimientos Farmacéuticos, como es el caso de las droguerías. En el presente trabajo de suficiencia profesional se realizó la implementación de las BPA con la finalidad de mantener la calidad, eficacia y seguridad original de los productos y de esta forma obtener la autorización sanitaria del establecimiento farmacéutico como droguería de productos sanitarios y dispositivos médicos, ubicada en Huarochirí- Lima-Perú, el trabajo se llevó a cabo durante los meses de octubre a diciembre del presente año. Para ello se utilizó los siguientes dispositivos oficiales: Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros y su anexo “Guía de Inspección” correspondiente según R.M N° 132-2015/SA. Se diseñó una estrategia metodológica que consistió en tres etapas (pre test, intervención y pos test) donde los resultados del estado inicial del porcentaje (%) de cumplimiento de BPA fue de 0 (cero) % para la mayoría de asuntos o temas de la normativa (Sistema de Aseguramiento de la Calidad, equipos y recursos materiales, Documentación, Reclamos, Retiro del mercado y Auto inspecciones). Posteriormente se elaboró la propuesta del Plan de Ejecución de Implementación de BPA y mediante un diagrama de Gantt se organizaron las actividades: documentación y acciones a ejecutar para la conformidad de estas.

Luego de las mejoras realizadas se procedió a una evaluación final del proceso de implementación, lográndose el 100% de cumplimiento de las BPA para gran parte de los ítems por asunto o tema congruente con la eficacia del logro alcanzado. Por último, estando todo en conformidad se presentó el expediente a DIGEMID según el TUPA N° 136 con el fin de solicitar la Autorización Sanitaria para el funcionamiento de droguerías, por ende, la inspección por parte de la entidad para la verificación del cumplimiento de las BPA.

PALABRAS CLAVES: Buenas Prácticas, Almacenamiento, dispositivos médicos, productos sanitarios

ABSTRACT

Part of the role of the pharmaceutical chemical professional is to manage, design, implement, control the marketing processes of pharmaceuticals, medical devices and sanitary products, according to current standards, within the management process is the appropriate and good storage of these products according to the Good Storage Practices (GPS) of the Pharmaceutical Establishments, as is the case of drugstores. In this work of professional sufficiency, the implementation of the GPS was carried out in order to maintain the original quality, efficacy and safety of the products and in this way obtain the health authorization of the pharmaceutical establishment as a drugstore of medical products and medical devices, located in Huarochirí- Lima-Peru, the work was carried out during the months of October to December of this year. The following official devices were used for this purpose: Manual of Good Practices for the Storage of Pharmaceuticals, Medical Devices and Sanitary Products in Laboratories, Drug Stores, Specialized Warehouses and Customs Warehouses and its annex "Inspection Guide" corresponding according to R.M No. 132-2015/SA. A methodological strategy was designed that consisted of three stages (pre-test, intervention and post-test) where the results of the initial state of the percentage (%) of compliance with GPS was 0 (zero)% for most of the issues or topics of the normative (Quality Assurance System, equipment and material resources, Documentation, Claims, Withdrawal from the market and Self-inspections). The proposal for the GPS Implementation Plan was subsequently developed and through a Gantt chart the activities (documentation and actions) to be carried out for compliance with them were organized.

After the improvements made, a final evaluation of the implementation process was carried out, achieving 100% compliance with the GPS for most of the items by subject or

theme consistent with the effectiveness of the achievement achieved. Finally, with everything in compliance, the file was presented to DIGEMID according to TUPA N ° 136 in order to request the Sanitary Authorization for the operation of drugstores, therefore, the inspection by the entity to verify compliance with the GPS.

KEY WORDS: Good Practices, Storage, Medical Devices, Healthcare Products

I. INTRODUCCIÓN

La emergencia sanitaria provocada por la COVID-19, ha incentivado la promoción de la limpieza y el cuidado tanto a nivel personal como en el hogar, es así que los productos de aseo y desinfección forman parte de la rutina diaria; más aún las evidencias parecen indicar que el SARS-CoV-2 puede permanecer viable durante horas o días sobre diferentes superficies como el plástico y acero inoxidable¹, materiales que son comunes en el hogar, por ende, la limpieza de las superficies se constituye en la mejor medida para prevenir la COVID-19 y otras enfermedades virales respiratorias.

Además dada la coyuntura, existe una lista de bienes esenciales para el manejo y tratamiento del COVID-19 publicada por la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas(DIGEMID)², donde se mencionan específicamente los productos farmacéuticos y dispositivos médicos necesarios para lidiar con esta enfermedad, dicha lista ha sido elaborada teniendo como referencia las recomendaciones provisionales dadas por la Organización Panamericana de la Salud (OPS), la cual indica que debe ser adaptada al contexto de cada país según se observen las necesidades epidemiológicas y las capacidades de los sistemas de salud³. Por consiguiente, la demanda en el mercado de estos productos farmacéuticos, dispositivos médicos y sanitarios se ha incrementado.

En medio de la crisis económica, alrededor del 30% de empresas cambió de rubro durante el estado de emergencia, enfocándose en el rubro de alimentos y salud (venta de productos de aseo personal, limpieza del hogar, productos farmacéuticos y dispositivos médicos)⁴. Las importaciones en el sector salud entre enero y febrero de este año, cuando el COVID-19 estaba expandiéndose por el mundo, el Perú importó más de 5.8 millones de unidades de mascarillas de tipo quirúrgico y de los respiradores N95 por un valor

total de US\$773 mil⁵. Y a medida que la enfermedad se extendía, los productos que experimentaron un mayor crecimiento fueron los reactivos de diagnóstico principalmente del test rápido COVID-19 y aparatos de oxigenoterapia – respiratorios (máscaras nebulizadoras, resucitador para ambulancias, equipo eléctrico de aspiración de urgencia, concentrador de oxígeno y manual resucitador)⁶.

En el Perú, la producción, almacenamiento, importación y comercialización de estos productos (farmacéuticos, dispositivos médicos y sanitarios), así como el control de la calidad y la vigilancia están regulados por Ley N°29459: “Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios” y normativas nacionales y supranacionales, en dicha ley se establece la exigencia de la autorización sanitaria de funcionamiento previa al inicio de las actividades, así como el cumplimiento de las buenas prácticas⁷, asimismo está definido como requerimiento previo, que para su comercialización es imprescindible que dichos productos cuenten con sus respectivas autorizaciones, que corresponden a una notificación sanitaria obligatoria (NSO) para productos sanitarios y registro sanitario para el caso de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos como mecanismo de acceso al mercado. Estas autorizaciones, sólo se otorgan a empresas previamente registradas como laboratorios o droguerías ante la DIGEMID dependiente del Ministerio de Salud (MINSA), tal como establece la Ley N°29459 y D.S. N° 016-2011-SA del Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios⁸. La normativa peruana define a una droguería como un “establecimiento farmacéutico, el cual se dedica a la importación, exportación, comercialización, control de calidad, almacenamiento y/o distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios”⁹. Diferenciándose de un laboratorio (el cual si tiene la facultad de

fabricar), de una droguería, en que esta última puede optar por fabricación por encargo de sus productos en laboratorios autorizados por DIGEMID a nivel nacional o importarlos, hecho que reduce ostensiblemente los gastos involucrados en la implementación de un laboratorio. Es así que, para constituir una droguería, previamente se debe contar con una empresa constituida en el Perú (lo que implica su inscripción en el Registro Único de Contribuyentes o RUC), contar con la dirección técnica de un profesional Químico Farmacéutico colegiado y habilitado, contar con un almacén, oficina administrativa, además de cumplir y aplicar las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), lo que implica la implementación del sistema documentario y demás requisitos según la normativa exigible para el trámite de registro, proceso que está sujeto a la inspección previa que tiene como plazo aproximado de ejecución, 30 días hábiles¹⁰.

Según lo expuesto, para la obtención de la autorización sanitaria de funcionamiento de droguería, es necesario aplicar las BPA las que DIGEMID define “como un conjunto de normas que establecen los requisitos y procedimientos operativos estandarizados (POEs) 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 las condiciones y características óptimas durante el proceso de almacenamiento”¹¹. Estas buenas prácticas son de cumplimiento obligatorio tal como lo señala el artículo 22° de la Ley N°29459. Así mismo, las droguerías “deben de contar con infraestructura y equipamiento acorde a las buenas prácticas, tal que se garantice la conservación, almacenamiento y mantenimiento adecuado de las condiciones del producto aprobadas en su autorización”, como se encuentra establecido en el artículo 70° de la D.S. N° 014-2011-SA, debiendo así observarse proporcionalidad respecto al volumen que se comercializará, frecuencia de

adquisiciones, rotación de productos o dispositivos y condiciones especiales de almacenamiento, entre otros⁹.

Para la aplicación, seguimiento y evaluación de las BPA, DIGEMID tiene estandarizado el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado según R.M N° 132-2015/SA, el cual aplica a los laboratorios, droguerías, almacenes especializados y almacenes aduaneros, públicos y privados, que participan en cualquier aspecto y etapa del almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, así como aquellos que requieran cadena de frío . Dicho manual ha sido desarrollado considerando las bases legales y “ tomando como referencia fuentes internacionales como: la farmacopea de Estados Unidos, el Reglamento Técnico de Mercosur, las Recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud, las Normas Sanitarias de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), etc.” y, establece las disposiciones generales que deben cumplir los establecimientos descritos anteriormente en las operaciones de almacenamiento de los productos, con el fin que no representen un riesgo en la calidad, eficacia, seguridad y funcionalidad de los mismos y en la salud humana¹¹.

El Manual de BPA de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, incluye disposiciones generales y específicas definiendo la necesaria implementación en los asuntos o tareas: Sistema de Aseguramiento de la Calidad, Personal, Instalaciones, Equipos e Instrumentos, Almacén, Documentos, Reclamos, Retiros de Mercado, Auto inspecciones y Contratos para el servicio de almacenamiento. De forma que una evaluación correcta, permite confirmar si se cumplen y están siendo

aplicadas las BPA, mediante las auditorías o auto inspecciones previstas en el artículo N°133 del D.S. N° 014-2011-SA, haciendo uso de la Guía de Inspección¹¹ que incluye el mencionado documento técnico, siendo factible detectar cualquier deficiencia y recomendar medidas correctivas necesarias.

En consecuencia, siendo las droguerías, establecimientos farmacéuticos que tienen un rol importante como intermediarios en el almacenamiento de estos productos y cuya política y objetivos deben centrarse en un sistema de gestión de calidad (SGC) con el que se dota para evaluar sus procesos, actividades, formatos y procedimientos, dentro de las buenas prácticas de almacenamiento¹² y dada la tendencia del incremento constante en la adquisición y comercialización de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios se hace necesario, en consonancia con la política de salud vigente, que las empresas que deciden crear una droguería cumplan con la adecuada conservación de sus productos y por ende, aseguren el cumplimiento de las BPA, siendo el químico farmacéutico, el profesional competente para orientar, ejecutar y asumir este rol.

Es así que, el presente trabajo de suficiencia profesional, tiene como objetivo, implementar las BPA en una empresa que solicita la autorización sanitaria como droguería, para la importación y comercialización de productos sanitarios y dispositivos médicos, la misma que está ubicada en Huarochirí-Lima-Perú, tal proceso estaría contribuyendo tanto en la formalización de esta entidad ante el Estado Peruano, en el cumplimiento de la obligatoriedad según normativa y en el control y vigilancia sanitaria pertinentes a la protección de la salud humana..

II. OBJETIVOS

2.1. Objetivo general:

Implementar las buenas prácticas de almacenamiento en la empresa 4K S.A.C.

2.2. Objetivos específicos:

- 2.2.1. Realizar una evaluación inicial del cumplimiento de las BPA.
- 2.2.2. Desarrollar la implementación de BPA.
- 2.2.3. Realizar una evaluación final del estado de cumplimiento de las BPA.
- 2.2.4. Comparar los resultados de la evaluación inicial y final del cumplimiento de las BPA y determinar la eficacia del proceso de implementación.

III. METODOLOGÍA

3.1 Tipo de investigación

El presente trabajo de suficiencia profesional corresponde a una investigación operativa; la cual según, Azcárate & Col (2006), proporciona un conjunto de herramientas necesarias en el análisis de problemas de gestión de recursos. Así mismo Hernández y Col (2006) plantean respecto a este tipo de estudio como “aquel tipo de investigación que tiene fines prácticos en el sentido de solucionar problemas detectados en un área de conocimiento. Ligada a la aparición de necesidades o problemas concretos y al deseo del investigador de ofrecer solución a estos”.

El enfoque es cuantitativo al utilizar datos numéricos para obtener información sobre el problema¹³ valiéndose de la recolección y el análisis de datos para contestar preguntas de investigación¹⁴ que para el caso es el problema planteado en la investigación operativa.

3.2 Diseño metodológico

El diseño es pre experimental, pre test-pos test, puesto que en la investigación operativa planteada se observa un solo caso en dos momentos, uno antes y otro después del tratamiento (intervención). De acuerdo a la teoría para este tipo de diseño se presume que los cambios son el resultado de la intervención. Siendo que muchos estudios de este tipo aplican a servicios de salud, educación y ciencias sociales que se realizan en entornos realistas. No se emplea ningún grupo de control o de comparación¹⁵.

3.3 Documentos de Referencia Normativa

Para la implementación de la BPA y elaboración del sistema documentario de calidad que incluye entre otros procedimientos, formatos, instructivos además del Manual de Calidad y Manual de Organización y funciones de la droguería, se utilizó el material bibliográfico aprobado por DIGEMID:

- Ley de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios – Ley N°29459.
- Manual de buenas prácticas de almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en laboratorios, droguerías, almacenes especializados y almacenes aduaneros. R.M. N°132-2015/MINSA y Guía de inspección.
- Reglamento de establecimientos farmacéuticos, aprobado mediante D.S. N°014-2011 y sus modificatorias.
- Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios aprobado mediante D.S. N°016-2011 y sus modificatorias.
- Decisión 516.
- Decisión 706.
- ISO 9001:2015, Sistemas de Gestión de la Calidad.
- Texto Único de Procedimiento Administrativo N° 136.

3.4 Estrategia Metodológica

Se resume en el siguiente diagrama de flujo los pasos necesarios en la obtención de la autorización sanitaria como droguería de la empresa 4K S.A.C. (Figura N° 1).

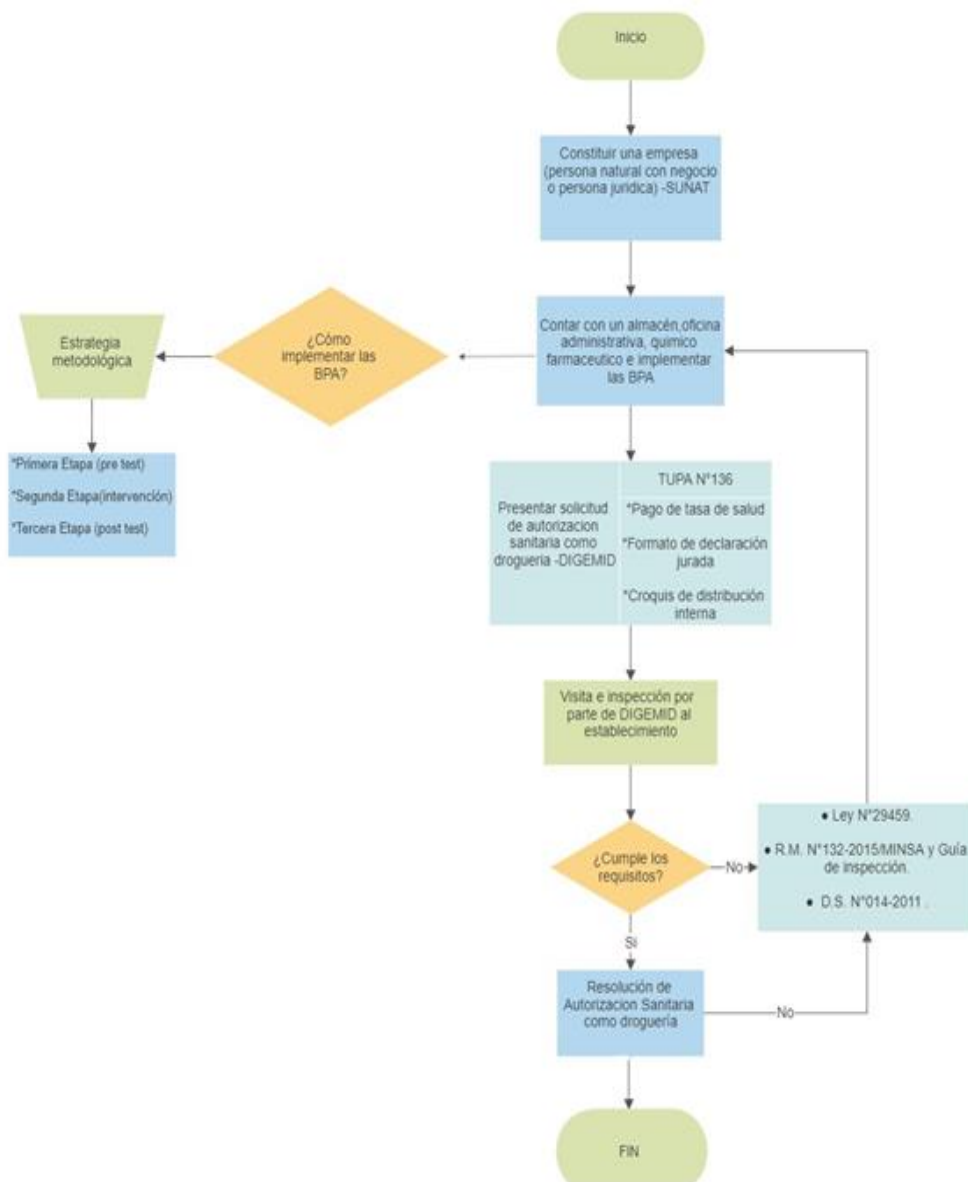


Figura N°1 Pasos para la obtención de autorización sanitaria como droguería para la empresa 4K S.A.C. Elaboración propia.

La estrategia metodológica antes presentada, se describe a continuación en cada una de sus tres etapas.

3.4.1. Primera Etapa (pre test)

Evaluación inicial del cumplimiento de las BPA en la empresa 4K

S.A.C. Inspección inicial

La evaluación inicial del cumplimiento de las BPA de la empresa 4K S.A.C. se determinó mediante una inspección inicial diagnóstica de las condiciones iniciales, con ayuda de la Guía de Inspección anexa en el Manual de BPA (Anexo N° 1) siendo los ítems aplicables por asunto sólo aquellas referidas a autorización sanitaria de funcionamiento (en caso de asuntos: Reclamos, Retiros de Mercado, Auto inspecciones se consideró sólo los procedimientos operativo estándar y programa). Luego, mediante la herramienta de calidad, diagrama de Ishikawa se analizó la causa-raíz, puesto que “esta técnica gráfica permite identificar, clasificar, exponer y apreciar con claridad varios elementos (causas) de un sistema que pueden contribuir a un problema (efecto)”¹⁶ y de esta forma mejorar el proceso y optimizar el tiempo de forma más organizada, estandarizada y controlada¹⁷. Así se identificó las falencias referidas a los factores: material, maquinaria, medio ambiente, método, medida, mano de obra (Figura N°2), el cual permitió rectificar y visualizar las causas (según ítems del Manual de BPA) al problema (incumplimiento de las BPA) tras la evaluación inicial.

Los resultados referentes a la evaluación inicial se muestran en el apartado 4.1. Evaluación inicial de la situación del cumplimiento de las BPA en la empresa 4K S.A.C: Inspección inicial (*pre test*) que se incluye en la Tabla N° 1.

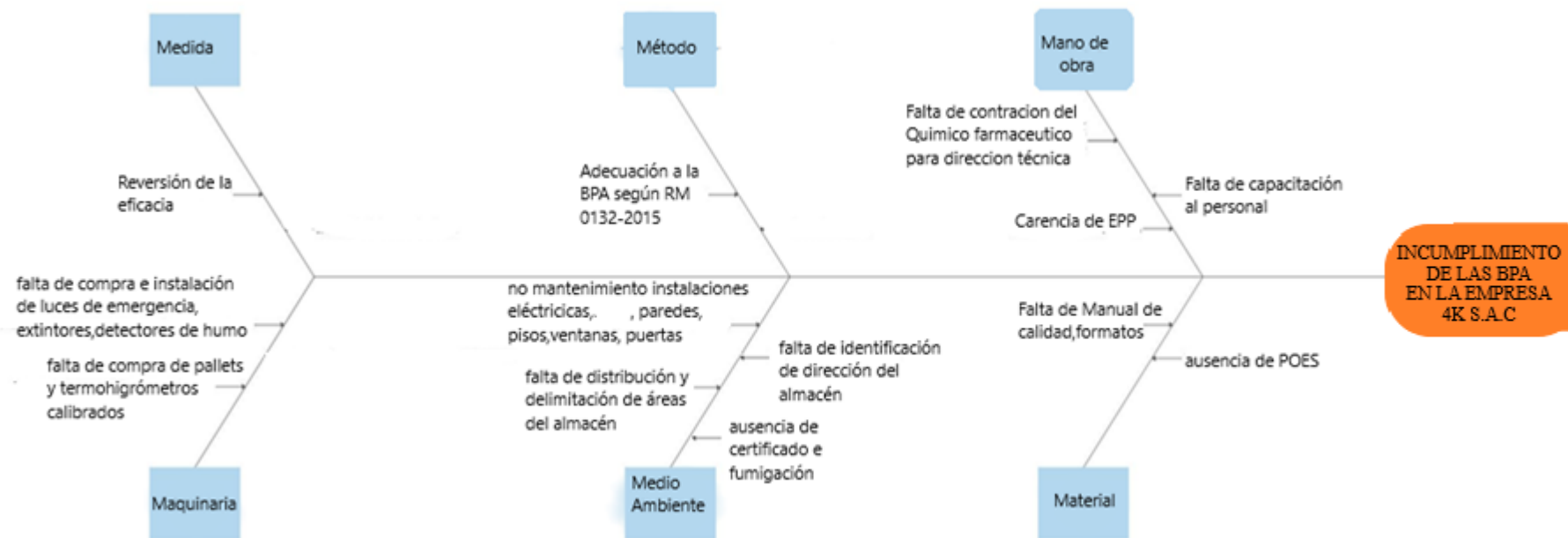


Figura N°2 Diagrama de Ishikawa para 4 K S.A.C. Diseño hecho en lucidchart.com, Contenido propio.

3.4.2. Segunda etapa (intervención)

Desarrollo de la implementación de las BPA en la empresa 4K S.A.C.

La implementación de BPA, se planteó con base en la información obtenida de la inspección realizada previamente.

Posteriormente se elaboró la propuesta del Plan de Ejecución de la Implementación de BPA para la empresa 4K S.A.C (Anexo N°2), donde aquellos ítems por asunto cuya situación era no conforme o crítico se realizaron las acciones (actividades) correspondientes para su subsanación por ejemplo: elaboración de la documentación requerida, contratación de químico farmacéutico colegiado y habilitado, realización de examen médico, charlas de inducción, seguridad industrial e higiene al personal, adquisición de la vestimenta adecuada para el personal, adquisición de vestimenta, EPPS, mantenimiento de instalaciones eléctricas e inmobiliarias, adquisición de señalética, compra e instalación de luces de emergencia, detectores de humo, botiquín, registradores de temperatura y humedad calibrados, realización del perfil térmico, entre otros. Dichas acciones fueron programadas y planificadas según se describe en el Diagrama de Gantt: Cronograma de actividades para implementación de las BPA en la empresa 4K S.A.C. (Anexo N°3).

Los resultados de la intervención para esta etapa, se encuentran en el apartado 4.2, Lista Maestra y Evidencia Fotográfica (Anexo N°4)

3.4.3 Tercera etapa (*post test*)

Evaluación final del estado de cumplimiento de las BPA en la empresa 4K S.A.C. (Inspección final)

Se realizó la inspección final, llevada a cabo según la Guía de Inspección anexa en el Manual de BPA para confirmar el cumplimiento esperado de todos los ítems descritos en la normativa, con la finalidad de que la droguería se encuentre preparada para la inspección de la autoridad. Los resultados de esta etapa se muestran en el apartado 4.3. Resultados de la Evaluación final del estado de cumplimiento de las BPA en la empresa 4K S.A.C.: Inspección final (*post test*) y se presentan en la Tabla N°2.

3.4.4. Comparación de resultados de la evaluación inicial y final del cumplimiento de las BPA y determinación de la eficacia del proceso de implementación en la empresa 4K S.A.C.:

En primer lugar, se realizó la comparación entre la evaluación inicial vs evaluación final en el porcentaje (%) de cumplimiento de las BPA, las cuales se muestran en el apartado 4.4. y se presentan en las Tablas N° 3 al N°11 y las gráficas N°1 al N°9.

Estos valores permitieron determinar la eficacia de la implementación realizada, siendo esta un indicador para medir el logro de los resultados, tomando como premisa que la eficacia de una acción, está dada por el grado en que se cumplen los objetivos previstos en el diseño¹⁸, la fórmula (que se presenta líneas abajo) responde a un cociente cuyo denominador son los resultados alcanzados (acciones realizadas), entre los resultados esperados (acordes al manual de BPA); relacionando así la eficacia con la priorización de las tareas y la realización ordenada de aquellas que permitan alcanzarlas de mejor forma y en mayor número¹⁹.

$$\text{Eficacia} = \frac{\text{RA}^*}{\text{RE}^{**}}$$

*AR: Acciones realizadas. ** RE Resultados esperados.

La calificación y asignación de puntaje se realizó según la ponderación descrita por Mejía (1998) como se presenta en el Cuadro N°1 ²⁰.

Cuadro N°1 Calificación y puntaje para eficacia.

EFICACIA		
RA*/ RE**		
Rangos	Calificación	Puntos
0 – 20 %		0
21 – 40 %	Ineficaz	1
41 – 60 %		2
61 – 80 %		3
81 – 90 %	Moderadamente eficaz	4
>91 %	Muy eficaz	5

Nota: Máximo puntaje = 5

*RA: Resultados alcanzados. ** RE Resultados esperados.

Fuente: *Mejía, C, Planning consultores gerenciales. 1998. Indicadores de Efectividad y Eficacia,*

El logro final implica la presentación de la documentación debidamente preparada como expediente para la solicitud de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de la droguería, según se establece en el Texto Único de Procedimiento Administrativo N° 136 – MINSA, basado en el D.S N° 014-2011-SA y sus modificatorias. En este contexto, está prevista la obtención de la Resolución Directoral de la autorización sanitaria como droguería y en su defecto la implementación de las BPA en la empresa 4K S.A.C.

IV. RESULTADOS

El trabajo de suficiencia profesional realizado muestra los siguientes resultados:

4.1. Resultados de la Evaluación inicial del cumplimiento de las BPA en la empresa 4K S.A.C.: Inspección inicial (*pre test*)

Los resultados obtenidos en la inspección diagnóstica, se presenta en la Tabla N°1.

Tabla N°1. Resultados de la evaluación inicial del cumplimiento de las BPA (*pre test*)

Asunto	Ítems no cumplidos	Ítems cumplidos	% de Cumplimiento
Sistema de Aseguramiento de la Calidad	8	0	0
Personal	12	1	8
Instalaciones, equipos e instrumentos	44	14	24
Mobiliario, equipos y recursos materiales	18	0	0
Almacén	33	1	3
Documentación	12	0	0
Reclamos*	1	0	0
Retiro del mercado*	1	0	0
Auto inspecciones**	2	0	0

* sólo se consideró los procedimientos operativo estándar.

** sólo se consideró los procedimientos operativo estándar y programa.

4.2. Resultados de la Implementación (Intervención)de las BPA en la empresa 4K S.A.C.

Se llevaron a cabo las acciones descritas en el Anexo N°3, que involucran la documentación de la calidad cuya relación se encuentra en la lista Maestra y la evidencia de las acciones ejecutadas que se presentan como archivo fotográfico (Anexo N°4.- Lista Maestra y Evidencia Fotográfica).

4.3.Resultados de la Evaluación final del estado de cumplimiento de las BPA en la empresa 4K S.A.C.: Inspección final (*post test*)

Los resultados obtenidos en la inspección final, se presentan en la Tabla N°2.

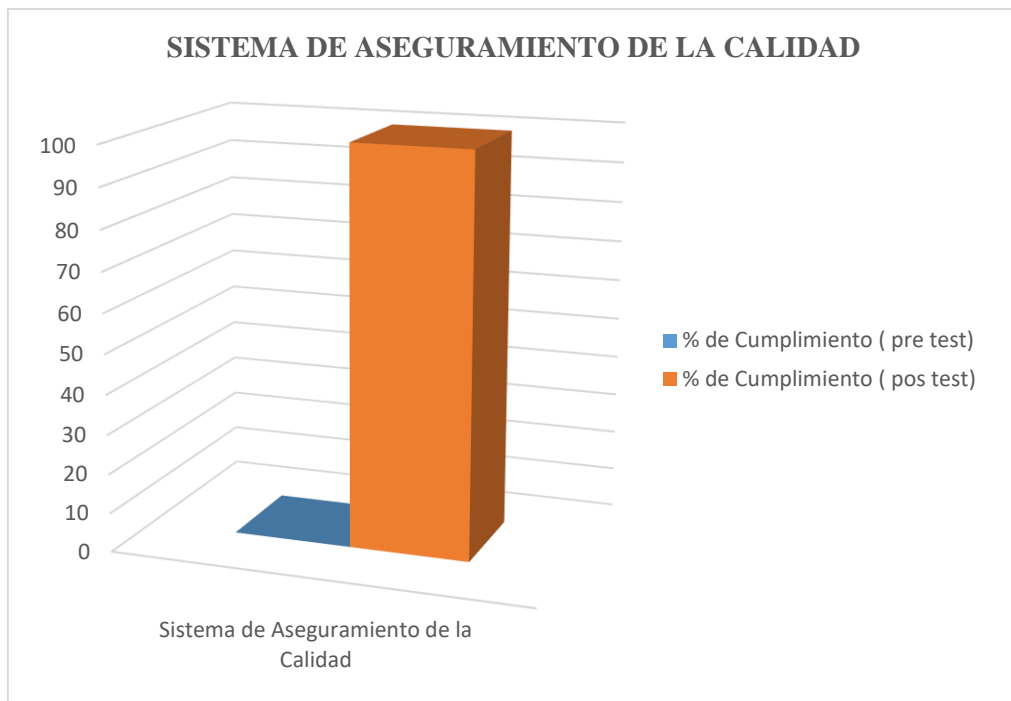
Tabla N°2. Resultados de la evaluación final del estado de cumplimiento de las BPA (*post test*).

Asunto	Ítems no cumplidos	Ítems cumplidos	% de Cumplimiento
Sistema de Aseguramiento de la Calidad	0	8	100
Personal	0	13	100
Instalaciones, equipos e instrumentos	0	58	100
Mobiliario, equipos y recursos materiales	1	17	95
Almacén	1	33	97
Documentación	0	12	100
Reclamos	0	1	100
Retiro del mercado	0	1	100
Auto inspecciones	0	2	100

4.4. Resultados comparativos de la evaluación inicial y final del cumplimiento de las BPA y determinación de la eficacia del proceso de implementación en la empresa 4K S.A.C.:

Tabla de N°3 Resultados comparativos de la evaluación inicial y final del cumplimiento de las BPA y determinación de la eficacia en la implementación del Sistema de Aseguramiento de la Calidad en la empresa 4K S.A.C.

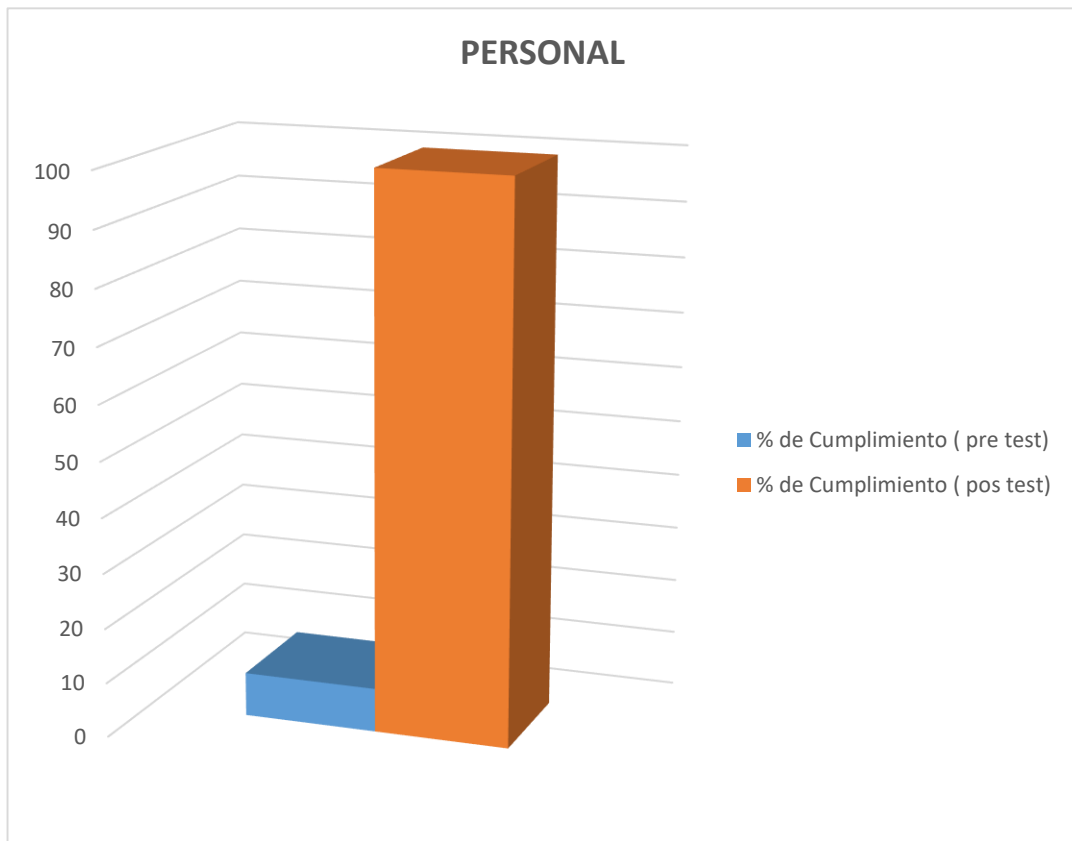
Asunto	% de Cumplimiento (pre test)	% de Cumplimiento (post test)	Eficacia (Puntaje 1-5)
Sistema de Aseguramiento de la Calidad	0	100	5 (Muy eficaz)



Gráfica N°1 Resultados comparativos de la evaluación inicial y final del cumplimiento de las BPA en la implementación del Sistema de Aseguramiento de la Calidad en la empresa 4K S.A.C.

Tabla de N°4 Resultados comparativos de la evaluación inicial y final del cumplimiento de las BPA y determinación de la eficacia en la implementación del Personal en la empresa 4K S.A.C.

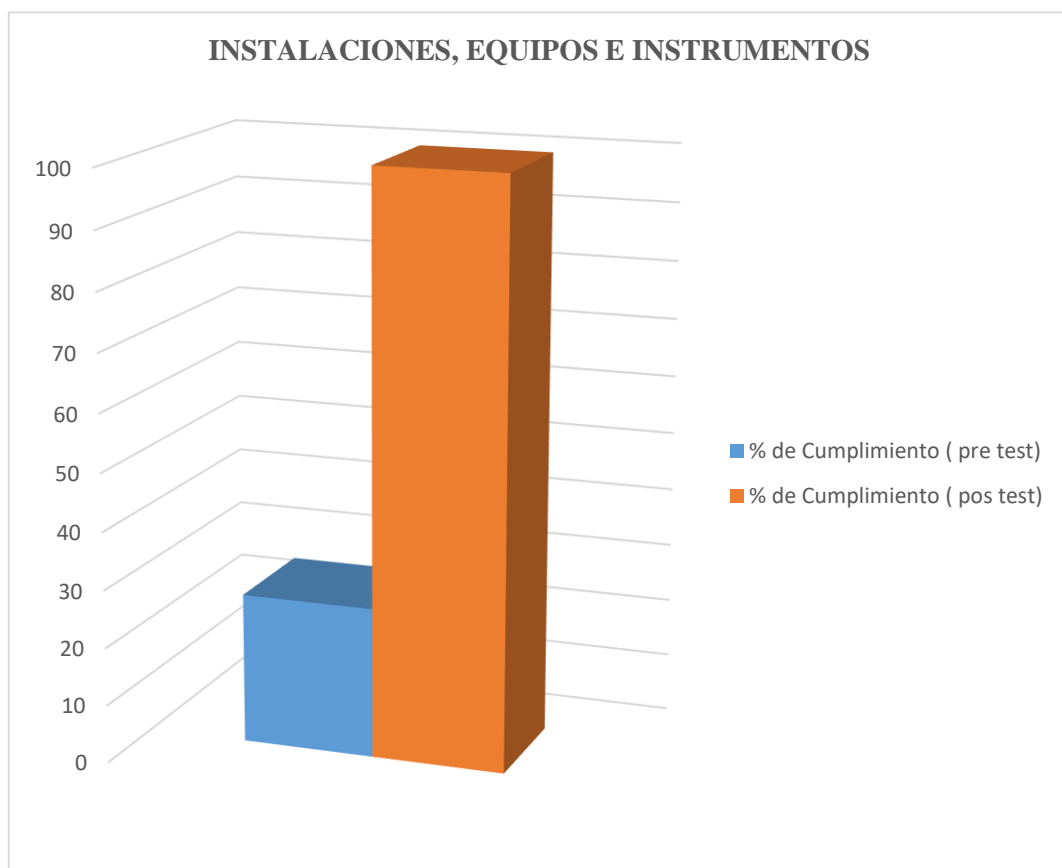
Asunto	% de Cumplimiento (pre test)	% de Cumplimiento (post test)	Eficacia (Puntaje 1-5)
Personal	8	100	5 (Muy eficaz)



Gráfica N°2 Resultados comparativos de la evaluación inicial y final del cumplimiento de las BPA en la implementación del Personal en la empresa 4K S.A.C.

Tabla de N°5 Resultados comparativos de la evaluación inicial y final del cumplimiento de las BPA y determinación de la eficacia en la implementación de las Instalaciones, equipos e instrumentos en la empresa 4K S.A.C.

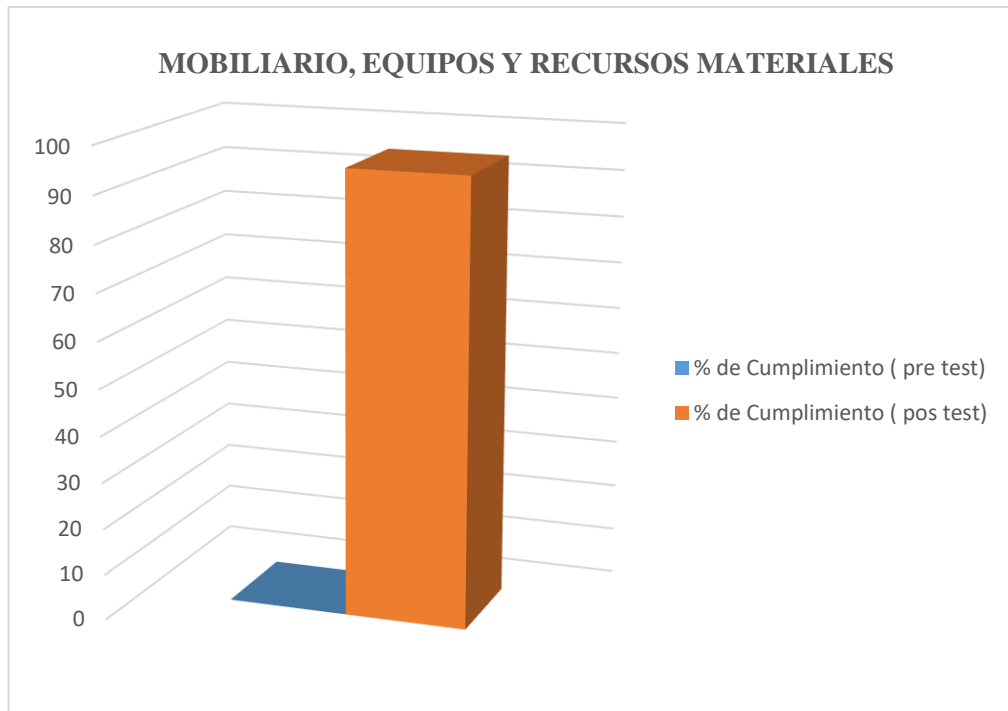
Asunto	% de Cumplimiento (pre test)	% de Cumplimiento (post test)	Eficacia (Puntaje 1-5)
Instalaciones, equipos e instrumentos	24	100	5 (Muy eficaz)



Gráfica N° 3 Resultados comparativos de la evaluación inicial y final del cumplimiento de las BPA en la implementación de las Instalaciones, equipos e instrumentos en la empresa 4K S.A.C.

Tabla de N°6 Resultados comparativos de la evaluación inicial y final del cumplimiento de las BPA y determinación de la eficacia en la implementación de las Mobiliario, equipos y recursos materiales en la empresa 4K S.A.C.

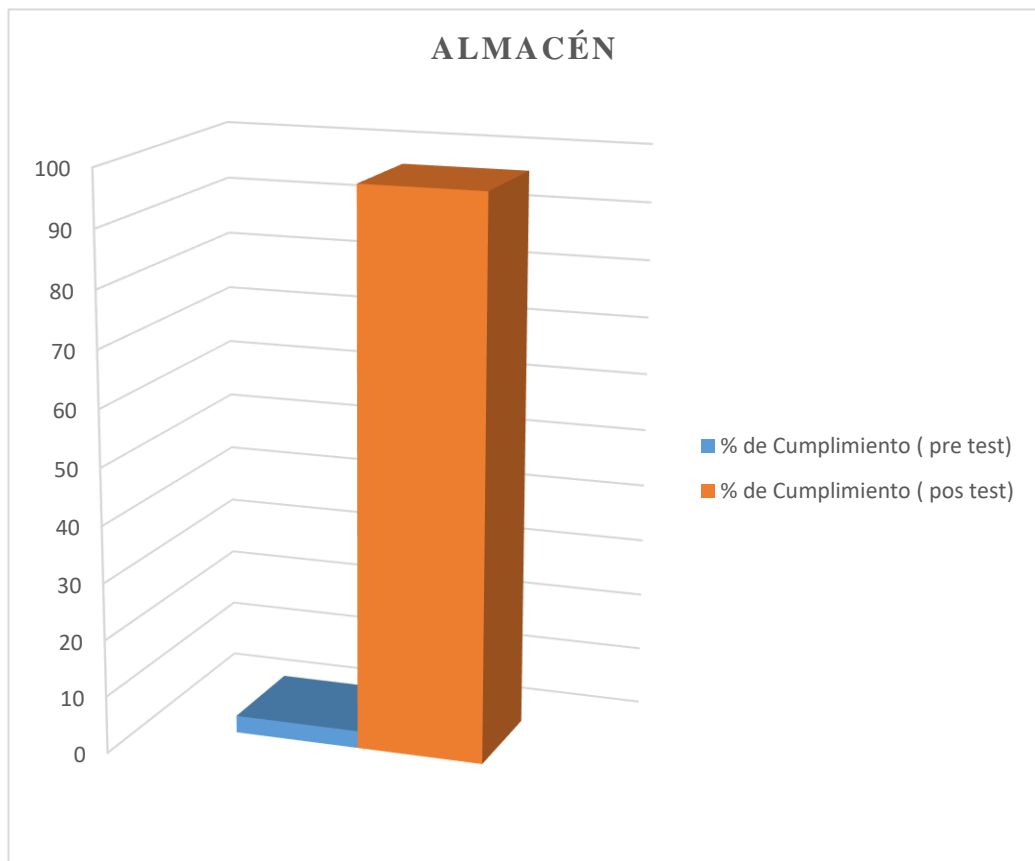
Asunto	% de Cumplimiento (pre test)	% de Cumplimiento (post test)	Eficacia (Puntaje 1-5)
Mobiliario, equipos y recursos materiales	0	95	5 (Muy eficaz)



Gráfica N° 4. Resultados comparativos de la evaluación inicial y final del cumplimiento de las BPA en la implementación del Mobiliario, equipos y recursos materiales en la empresa 4K S.A.C.

Tabla de N°7 Resultados comparativos de la evaluación inicial y final del cumplimiento de las BPA y determinación de la eficacia en la implementación de Almacén en la empresa 4K S.A.C.

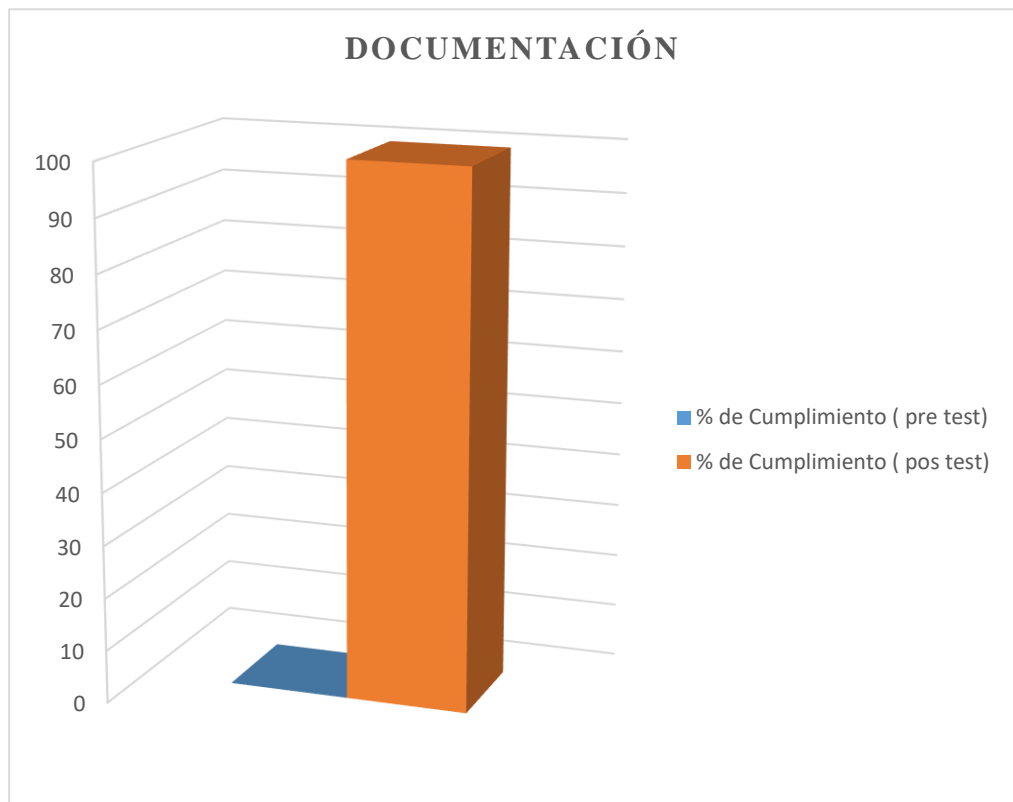
Asunto	% de Cumplimiento (pre test)	% de Cumplimiento (post test)	Eficacia (Puntaje 1-5)
Almacén	3	97	5 (Muy eficaz)



Gráfica N° 5 Resultados comparativos de la evaluación inicial y final del cumplimiento de las BPA en la implementación del Almacén 4K S.A.C.

Tabla de N°8 Resultados comparativos de la evaluación inicial y final en el cumplimiento de las BPA y determinación de la eficacia en la implementación .de la Documentación en la empresa 4K S.A.C

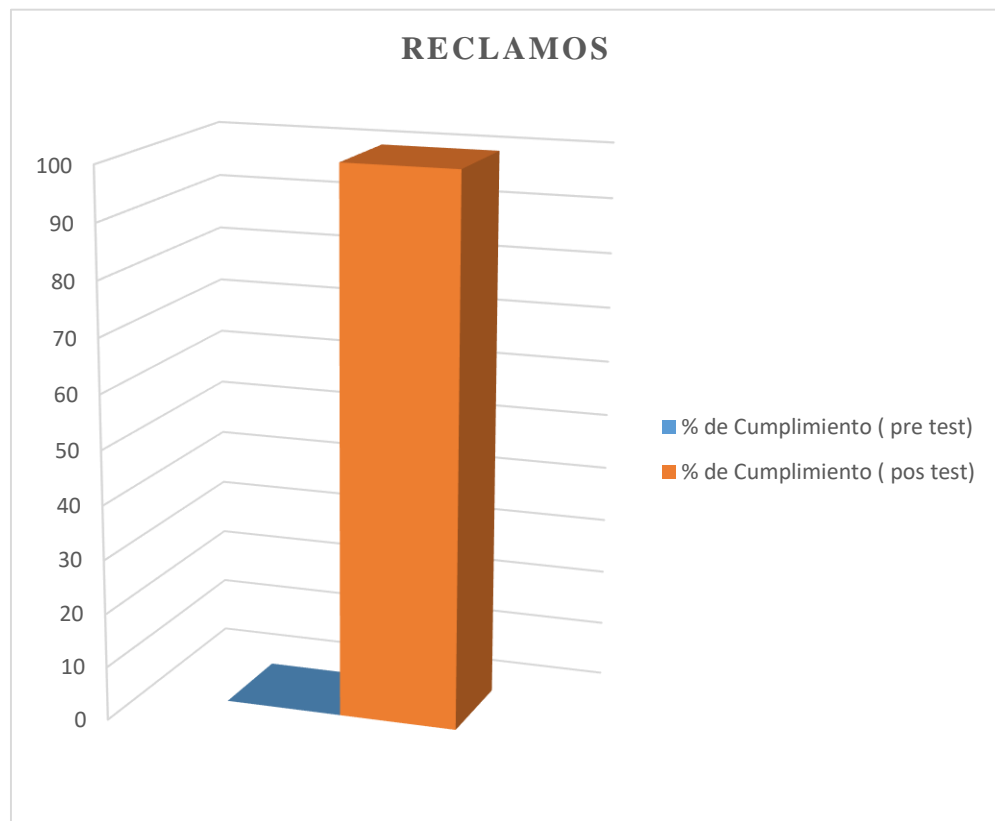
Asunto	% de Cumplimiento (pre test)	% de Cumplimiento (post test)	Eficacia (Puntaje 1-5)
Documentación	0	100	5 (Muy eficaz)



Gráfica N° 6 Resultados comparativos de la evaluación inicial y final del cumplimiento de las BPA en la implementación de la Documentación en la empresa 4K S.A.C.

Tabla de N°9 Resultados comparativos de la evaluación inicial y final del cumplimiento de las BPA y determinación de la eficacia en la implementación de Reclamos en la empresa 4K S.A.C.

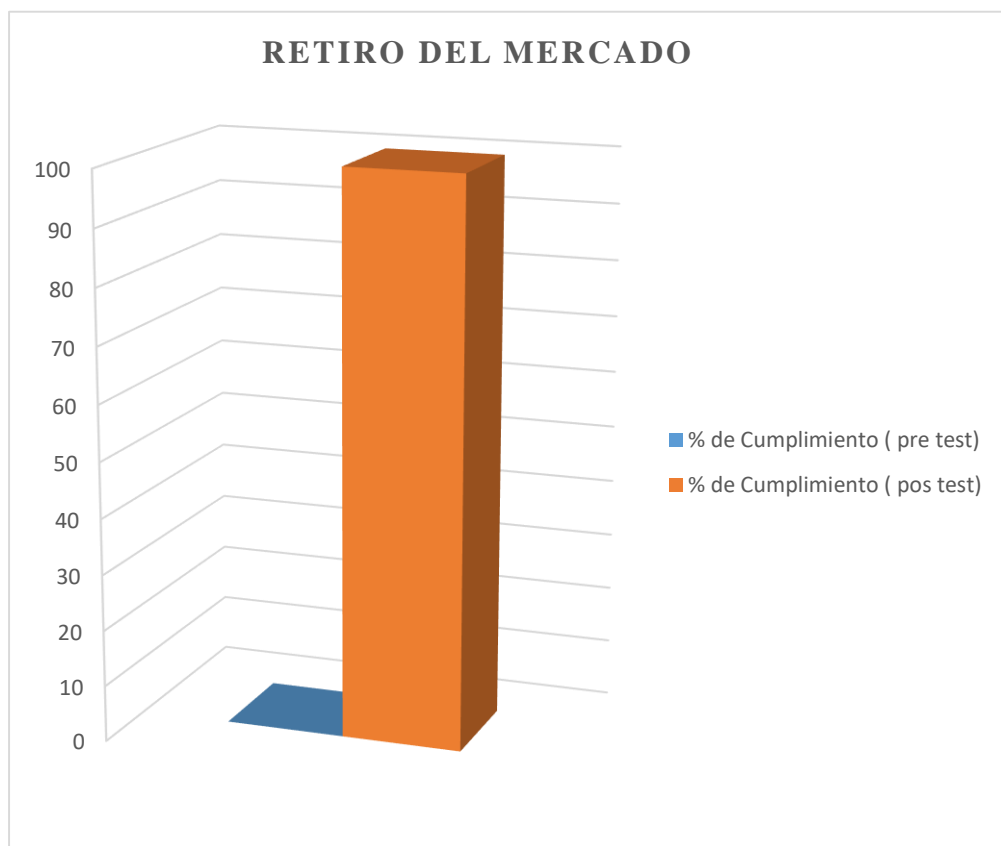
Asunto	% de Cumplimiento (pre test)	% de Cumplimiento (post test)	Eficacia (Puntaje 1-5)
Reclamos	0	100	5 (Muy eficaz)



Gráfica N° 7 Resultados comparativos de la evaluación inicial y final del cumplimiento de las BPA en la implementación de Reclamos en la empresa 4K S.A.C.

Tabla de N°10 Resultados comparativos de la evaluación inicial y final del cumplimiento de las BPA y determinación de la eficacia en la implementación de Retiro de Mercado en la empresa 4K S.A.C

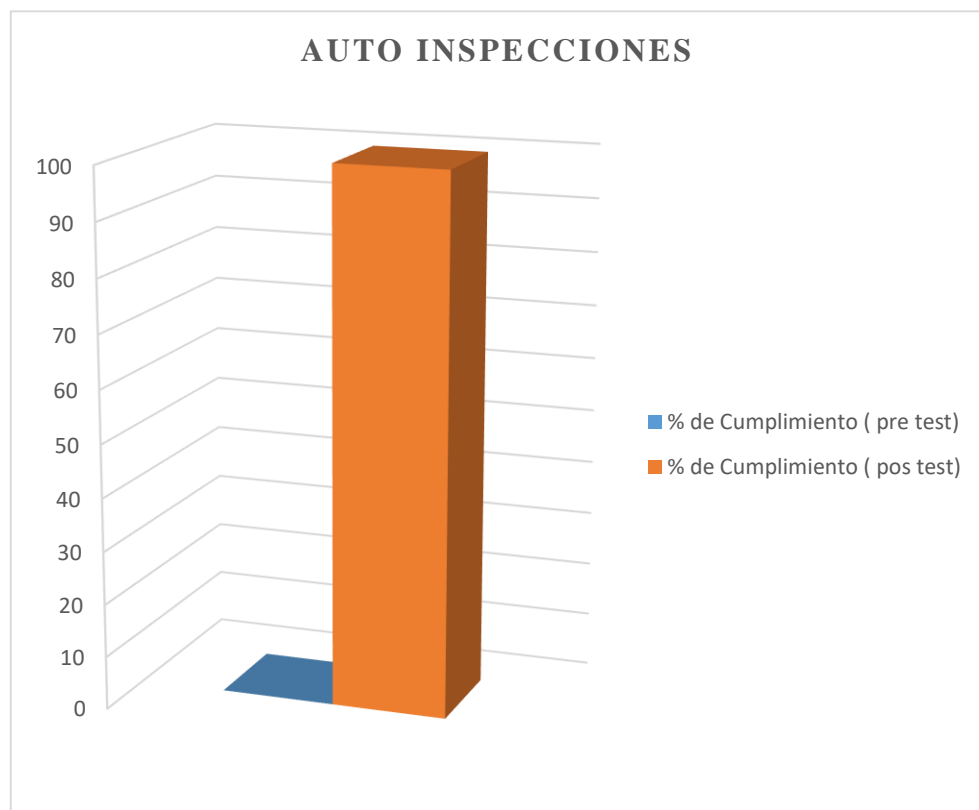
Asunto	% de Cumplimiento (pre test)	% de Cumplimiento (post test)	Eficacia (Puntaje 1-5)
Retiro del mercado	0	100	5 (Muy eficaz)



Gráfica N° 8 Resultados comparativos de la evaluación inicial y final del cumplimiento de las BPA en la implementación de Retiro de Mercado en la empresa 4K S.A.C.

Tabla de N°11 Resultados comparativos de la evaluación inicial y final del cumplimiento de las BPA y determinación de la eficacia en la implementación de las Auto inspecciones en la empresa 4K S.A.C

Asunto	% de Cumplimiento (pre test)	% de Cumplimiento (post test)	Eficacia (Puntaje 1-5)
Auto inspecciones	0	100	5 (Muy eficaz)



Gráfica N°9 Resultados comparativos de la evaluación inicial y final del cumplimiento de las BPA en la implementación de las Auto inspecciones en la empresa 4K S.A.C.

V. DISCUSIÓN

- El Gobierno peruano decretó el estado de emergencia en el mes de marzo de 2020, por las graves circunstancias que afectan la vida de la nación a consecuencia del brote del COVID-19 de acuerdo al D.S N° 044-2020-PCM²¹. La atención sanitaria para atender a los afectados por la pandemia del COVID-19, en lo que concierne al Ministerio de Salud (MINSA) ha sido adoptar medidas sanitarias para prevenir el coronavirus como son: el lavado de manos así como la limpieza y desinfección del hogar y sus áreas²². A su vez DIGEMID publicó una Lista de Bienes Esenciales para el Manejo y tratamiento del COVID-19² por ende, la fabricación e importación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios experimentó incremento notorio, propiciando que muchas empresas cambien de rubro y que otras decidieran emprender el rubro de salud, dadas las disposiciones para el funcionamiento de establecimientos farmacéuticos según D.S N°018-2020 SA, entre otras, la excepción de la inspección como prerequisite para el otorgamiento de autorización de funcionamiento a los establecimientos farmacéuticos (artículo 6), postergándose esta hasta después de 180 días finalizado del estado de emergencia, además de la recepción de expedientes vía ‘DIGEMID virtual’. En este escenario si bien se han simplificado los trámites de apertura de establecimientos farmacéuticos, tal flexibilización aplica a las autorizaciones sanitarias de droguerías que tercericen los servicios de almacenamiento. Esto difiere del caso de la empresa 4 K S.A.C. que al requerir constituirse en una droguería que cuenta con almacén propio para el logro de dicho objetivo y con base en el marco normativo (desde la Ley 29459, D.S 014-

200 SA y RM 132-2015 SA) debe sujetarse a lo descrito en el Manual de BPA que según RM 132-2015 SA, especifica el ámbito aplicable a cualquier establecimiento que se encuentre involucrado en la etapa de almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios¹¹ por lo tanto la empresa 4K S.A.C. procedió a la implementación de las BPA para obtención de la autorización sanitaria como droguería, diseñándose la estrategia metodológica que asegurará el éxito en la futura inspección por parte de la autoridad.

- En la primera etapa (*pre test*), correspondiente a la evaluación inicial del cumplimiento de las BPA en la empresa 4K S.A.C., la inspección diagnóstica de la situación inicial se efectuó por cada asunto o tema e ítems (Sistema de Aseguramiento de la Calidad, Personal, Instalaciones, equipos e instrumentos, Mobiliario, equipos y recursos materiales, Almacén, Documentación, Reclamos, Retiro del mercado y Auto inspecciones), según se describe en la Guía de Inspección anexa al Manual de BPA, teniendo en cuenta solo los ítems aplicables para una apertura como establecimiento farmacéutico. Dicha evaluación inicial se realizó con los criterios de una auto inspección, en concordancia con lo descrito en el Manual de BPA que señala que esta tiene por objeto evaluar el cumplimiento de las BPA por parte del establecimiento en todos los aspectos vinculados al almacenamiento¹¹. De acuerdo a los resultados de la Tabla N°1: Resultados de la evaluación inicial del cumplimiento de las BPA (*pre test*) el porcentaje (%) de cumplimiento de la mayoría de los ítems por asunto fue de 0%, mientras que el requisito de Instalaciones, equipos e instrumentos obtuvo el mayor porcentaje (%) de cumplimiento con un 24%. siendo las no conformidades encontradas como:

conductos eléctricos desprotegidos, pisos desnivelados, ausencia de plan de saneamiento ambiental, ausencia de señalización, pisos, techo y paredes en mal estado y sucios, flujo operacional interrumpido con el paso del personal, inexistencia de documentación (manual de calidad, POEs, formatos, organigrama), personal no capacitado, falta de contratación de químico farmacéutico para el cargo de director técnico, falta de distribución, delimitación e identificación de áreas, ausencia y falta de instalación de luces de emergencia, detectores de humo, termohigrómetros calibrados, extintores entre otros. Estos resultados estaban previstos, tratándose de un local que está en su etapa previa a la implementación de los requisitos exigibles para una droguería autorizada por DIGEMID; es así que inicialmente no se encuentra equipada ni cuenta con la documentación necesaria para el mantenimiento de las condiciones de almacenamiento. Dichas no conformidades representan observaciones mayores y menores según la Guía de Inspección anexa al Manual de BPA, lo cual implicaría que, en una inspección como tal, la empresa 4K S.A.C no aprobaría el requisito de cumplimiento de las BPA y con ello, la denegación de la autorización sanitaria como droguería. Identificado el problema en la empresa 4K S.A.C: incumplimiento de varios ítems de las BPA, siendo ratificado con la ayuda de una herramienta de calidad, el diagrama de Ishikawa (Figura N°2), se logró identificar los ítems y la generación de la acción correctiva. Así, se organizaron las no conformidades o causas según factor (método, medida, mano de obra, medio ambiente, material) confirmando con este análisis y su representación visual, los beneficios de la aplicación de una herramienta de calidad, fácil de entender que permite sistematizar el trabajo y optimizar el tiempo.

- Como parte del desarrollo de la implementación de las BPA (segunda etapa-intervención), se elaboró el Plan de Ejecución de la Implementación de BPA para la empresa 4K S.A.C (Anexo N°2), describiendo por ítem de acuerdo al tema o asunto según la Guía de Inspección anexa al Manual de BPA, la situación de cada uno (aceptable, estado crítico, no cuenta, etc.), proponiendo las acciones a realizarse en cada caso, las cuales se representaron en el Diagrama de Gantt: Cronograma de actividades para implementación de BPA en la empresa 4K S.A.C. (Anexo N°3), para asignar un orden en la planificación en la implementación.

Al término de esta etapa, se cuenta con un Sistema de Aseguramiento de la Calidad orientado a garantizar la calidad requerida de los productos a comercializar³, evidenciándose la documentación de calidad generada, esto es, en el Manual de Calidad, organigrama, POEs, formatos, registros. En cuanto al asunto del Personal: se contrató a un químico farmacéutico para que asuma la dirección técnica, los trabajadores se encuentran calificados y capacitados en BPA y otros temas y se han realizado los exámenes médicos correspondientes. Respecto a las instalaciones se han diseñado, construido y adaptado de acuerdo a las futuras operaciones a realizar, sin que las actividades operativas del almacén sean interferidas por las actividades administrativas del establecimiento, además es proporcional respecto al volumen que se comercializará, frecuencia de adquisiciones, entre otros. Los pisos, paredes, techos se encuentran en un mejor estado (lisos) y son de fáciles de limpiar. Los conductos de electricidad están debidamente protegidos, las ventanas han sido cerradas y ya no permiten el paso de luz solar ni acumulación de polvo, se realizó el servicio de fumigación de

insectos y roedores, la puerta principal brinda seguridad y no permite paso de insectos o roedores, todas estas acciones realizadas para preservar seguridad, eficacia y calidad de los productos a almacenar. Con referente al Almacén se redistribuyeron las áreas, delimitaron e identificaron (recepción, cuarentena, contra muestra, aprobados, devolución, bajas, despacho, embalaje) y se cuenta con vestuario (el cual se encuentra fuera del almacén, de modo que no exista contaminación). En relación a Mobiliario, Equipos y Recursos y Materiales, los pallets o parihuelas adquiridos tienen la capacidad y resistencia suficiente para soportar el peso y volumen de los productos a comercializar, se encuentran separados de las paredes y techos para permitir limpieza y ventilación, se cuenta con materiales de limpieza, botiquín, luces de emergencia, detectores de humo, extintores, materiales de embalaje, termohigrómetros calibrados. Y para Documentación (que involucra los POEs, instructivos y registros relacionados a auto inspecciones, control de temperatura y humedad, manejo de queja y reclamos, almacenamiento, control de limpieza y saneamiento ambiental, entre otros), está claramente especificado en escrito y autorizado lo que garantizará la trazabilidad completa de todos los procesos.

Como parte de estos resultados, se encuentra la Lista Maestra, documento que lista el total de manuales, procedimientos, instrucciones de trabajo, formatos y registros que conforma el Sistema de Gestión de la Calidad. Así mismo indica el nivel de revisión de cada uno de ellos, con el objetivo de utilizar siempre la última versión²³. Además, se presenta la evidencia fotográfica del estado inicial (antes) y posterior (después) de la empresa 4K S.A.C. (Anexo N°4).

- En la tercera etapa (*post test*), se realizó la evaluación final del estado del cumplimiento de las BPA en la empresa 4K S.A.C., para lo cual se volvió a utilizar la Guía de Inspección anexa al Manual de BPA y se realizó la auto inspección para comprobar el cumplimiento del 100% de los ítems por asunto, lo que significaría el levantamiento de las no conformidades, y que las acciones fueron ejecutadas según lo programado dando pie a un mejoramiento continuo de calidad. El resultado de la evaluación final se observa en la Tabla N°2. Resultados de la evaluación final del estado de cumplimiento de las BPA (*post test*) en la cual se observa que el porcentaje de cumplimiento por asunto o tarea, en su mayoría alcanzó un 100%, siendo sólo los asuntos concernientes a mobiliario, equipos y recursos materiales y almacén logrados en un 95% y 97% de cumplimiento respectivamente, esto es debido a que los ítems correspondientes a tales asuntos como son: instalación de termohigrómetros calibrados y materiales de limpieza como área separada delimitada, no se encuentran implementados como tales. Para el caso de los termohigrometros, su instalación y pertinencia se considera dependiente de los resultados del mapeo térmico, proceso que corresponde a la medición de la temperatura en los diferentes sitios o posiciones de ubicación en el área de almacenamiento de la droguería²⁴, estos resultados aún están en curso y por lo tanto los puntos a colocar en el espacio del almacén droguería de igual forma. Por otra parte, el área de materiales de limpieza se implementó como parte de los servicios higiénicos, optimizando el espacio disponible. A su vez cabe mencionar que, para los asuntos de Reclamos, Retiros de Mercado, Auto inspecciones al estar considerados sólo los POEs y programas para el cumplimiento en una autorización sanitaria de establecimiento

farmacéutico, se determinó el 100% de cumplimiento sin embargo la operatividad cumplimientos de estos procedimientos sólo serán comprobados en la certificación de las BPA.

- En cuanto a la comparación de la evaluación inicial y final en el cumplimiento de las BPA y determinación de la eficacia del proceso de la implementación por asunto en la empresa 4K S.A.C, los resultados se encuentran entre las Tablas N° 3 al N°11, en estas la diferencia entre ambos escenarios es importante, se muestra la eficacia como indicador de los objetivos alcanzados y en donde para todos los casos, se llegó a una calificación muy eficaz con puntaje de 5 lo que denota el gran nivel de cumplimiento en esta tarea de implementación. En las gráficas del N°1 al N°9 y también se puede observar que por asunto es notable la diferencia del porcentaje de cumplimiento entre los dos escenarios (el pre test y el post test), por lo que de igual forma es posible afirmar que se ha logrado el objetivo inicial del trabajo. Por otro lado, para otro caso de implementación de droguerías en Surco, Esparza (2017) midió el cumplimiento e implementación según una escala de Likert a los POEs ya que su actividad solo lo planteó en el ámbito documentario, por lo que, a diferencia de este trabajo que usa como indicador la eficacia y maneja una estrategia metodológica, el proceso de implementación es superior.

Entonces con las modificaciones realizadas se considera que la empresa 4K S.A.C. está preparada para la inspección por parte de DIGEMID, en donde el químico farmacéutico director técnico, será el encargado de afrontar dicha actividad, y, superando esta aprobación será factible que el establecimiento obtenga la resolución como droguería. Para esto se presentó un expediente para

solicitar la Autorización Sanitaria de Funcionamiento como droguería, adjuntando los requisitos de acuerdo al TUPA N°136, los cuales son: declaración jurada, croquis de distribución interna del almacén, croquis de ubicación del establecimiento y pago de la tasa de salud (Expediente presentado ante DIGEMID-Anexo N° 5), finalmente DIGEMID tiene 30 días hábiles para proceder a revisar el expediente, asignando una fecha para la visita correspondiente al almacén y la verificación 'in situ' del cumplimiento de las BPA, logro que ameritará posteriormente la emisión de la resolución directoral, de esta manera la empresa 4K S.A.C. se encontrará lista para el inicio de sus actividades de importación de sus productos sanitarios y dispositivos médicos, garantizando la preservación de la calidad, seguridad y eficacia de los mismos, tal como fueron liberados por el fabricante.

VI. CONCLUSIONES

- Se realizó la evaluación de la situación inicial de cumplimiento de las BPA, obteniendo un 0 (cero) % de cumplimiento en 6 asuntos (Sistema de Aseguramiento de la Calidad, Equipos y recursos materiales, Documentación, Reclamos, Retiro del mercado y Auto inspecciones) y un 8%, 24% y 3% para Personal, Instalaciones, equipos e instrumentos y Almacén respectivamente.
- Se desarrolló una propuesta de implementación de BPA, que consistió en un plan de ejecución de las acciones a realizar para las subsanaciones requeridas, programándose y ordenando las actividades en un Diagrama de Gantt.
- Se ejecutó la inspección final observándose que después de la aplicación de las BPA se alcanzó un 100% de cumplimiento en la mayoría de los asuntos evaluados según la Guía de Inspección anexa al Manual de BPA, evidenciando el logro alcanzado por la empresa 4K S.A.C. para la futura inspección por parte de DIGEMID.
- La eficacia del cumplimiento de BPA en la empresa 4K S.A.C. obtuvo puntajes de 5 con calificación designada como ‘muy eficaz’, puesto que se alcanzó el mejor escenario de resultados esperados, para casi todos los asuntos según lo programado, lo que hace referencia al logro de la meta propuesta y por lo tanto el cumplimiento a lo solicitado por parte de la empresa 4K S.A.C.
- Las buenas prácticas de almacenamiento han sido implementadas en la empresa 4K S.A.C. con base en la aplicación de la normatividad nacional (Ley N° 29459, D. S. N° 014-2011-SA, R.M. N° 0132- 2015/MINSA).

VII. RECOMENDACIONES

- Es importante culminar con los requisitos exigibles como parte del proceso de obtención de la autorización como droguería y después obtenida la autorización, cumplir con lo establecido en la documentación (Manual de Calidad, Procedimientos Operativos Estándar, formatos y registros), y realizar las autoinspecciones con el fin de garantizar la trazabilidad y orden de los procesos, así como evitar infracciones, cierres definitivos o temporales.
- El diseño, planificación e implementación de las BPA se tiene que realizar de acuerdo a la organización, tamaño y actividades a realizar de la empresa. El químico farmacéutico debe optar por tomar la mejor decisión y raciocinio, en cuanto al uso de los recursos, tiempos y espacios.
- Se recomienda que la carrera de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Peruana Cayetano Heredia, incorpore en algún curso el conocimiento de Asuntos Regulatorios y temas relacionados al cumplimiento normativo como las aperturas de establecimientos farmacéuticos, lo cual implica el conocimiento de normativas, su interpretación y aplicación, promoviendo así el desarrollo de competencias de liderazgo y gerenciales conducentes a la experticia en las áreas de legalización y políticas a los futuros profesionales químicos farmacéuticos.

VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. N van Doremalen, et al. Aerosol and surface stability of HCoV-19 (SARS-CoV-2) compared to SARS-CoV-1. [on line]. The New England Journal of Medicine. 2020 [citado 26 octubre 2020]. Disponible en: <<https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMc2004973?articleTools=true>>.
2. Cdn.gob.pe. 2020. Lista De Bienes Esenciales Para El Manejo Y Tratamiento Del COVID-19. [online] [citado el 22 de octubre 2020]. Disponible en: <https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/732315/RM_315-2020-MINSA.PDF>.
3. OPS. 2020. Lista De Dispositivos Médicos Prioritarios En El Contexto De La COVID-19. Recomendaciones Provisionales, 11 mayo 2020. [online] [citado el 30 de octubre 2020]. Iris.paho.org. Disponible en: <<https://iris.paho.org/handle/10665.2/52367>>.
4. America-retail.com. 2020. Perú: Alrededor Del 30% De Empresas Cambió De Rubro Durante El Estado De Emergencia | América Retail. [online] [citado el 10 de diciembre 2020]. Disponible en: <<https://www.america-retail.com/peru/peru-alrededor-del-30-de-empresas-cambio-de-rubro-durante-el-estado-de-emergencia/>>.
5. Ojo Público. 2020. Covid-19: Seis Compañías Concentraron Importación De Mascarillas Desde China. [online] [citado el 10 de diciembre 2020] Disponible en: <<https://ojo-publico.com/1658/companias-concentraron-importacion-de-mascarillas>>.

6. La Cámara. 2020. Creciente Importación De Equipamientos Médico En Tiempos Del COVID-19 - La Cámara. [online] [citado el 10 de diciembre 2020]. Disponible en: <<https://lacamara.pe/creciente-importacion-de-equipamientos-medico-en-tiempos-del-covid-19/>>.
7. Digemid.minsa.gob.pe. 2009. Legislación DIGEMID. [online] [citado el 3 de noviembre 2020]. Disponible en: <<http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/UpLoaded/PDF/Ley29459.pdf>>.
8. Digemid.minsa.gob.pe. 2011. Normatividad DIGEMID. [online] [citado el 3 de noviembre 2020]. Disponible en: <<http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/UpLoaded/PDF/DS016-2011-MINSA.pdf>>.
9. Digemid.minsa.gob.pe. 2011. Reglamento De Establecimientos Farmacéuticos. [online] [Citado el 3 de noviembre 2020]. Disponible en: <<http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/UpLoaded/PDF/DS014-2011-MINSA.pdf>>.
10. Digemid.minsa.gob.pe. 2019. Trámite Autorización Sanitaria De Funcionamiento O Traslado De Droguería Y Traslado De Almacenes De Droguería. [online] [citado el 3 de noviembre 2020]. Disponible en: <<http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/UpLoaded/PDF/Establecimientos/INS.DICER.PM2.01-01.pdf>>.
11. Digemid.minsa.gob.pe. 2015. RM-132-2015. [online] [citado el 3 de noviembre 2020]. Disponible en: <<http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/UpLoaded/PDF/Acceso/URM/Gest>>

ionURMTrabSalud/ReunionTecnica/VIII/D%C3%ACa1/CursoBPACajamarca/
ManualBPA/RM-132-2015-MINSA.pdf>.

12. Guía para realizar el manual de calidad. ISO 9001:2015. 29 de abril de 2016. [online]. [Citado 5 de noviembre de 2020]. Disponible en: < <http://www.nueva-iso-9001-2015.com/2016/04/iso-9001-2015-,-,-manual-de-calidad/>>.
13. Hernández, S., Fernández, R. and Baptista, C., 2004. Metodología de la Investigación.p.44 [online] D1wqtxts1xzle7.cloudfront.net. [Citado 7 de diciembre de 2020] Disponible en: < [MLPKJfG3gElNoliKsmdYjHWjUvZfhtZugimZnh2uJwTxKCvztf1NPqV9YJ0xWJJ~xg34hdn6ssv3h5WDjqiy6n0ABTu6GYf0umneloQybnGinZm~n6nIw6G3GMaz8dpTLqNaQiusvkLDxF2RmuoI1Pq3Kpp98xQwVJI41g__&Key-Pair-Id=APKAJLOHF5GGSLRBV4ZA](https://d1wqtxts1xzle7.cloudfront.net/MLPKJfG3gElNoliKsmdYjHWjUvZfhtZugimZnh2uJwTxKCvztf1NPqV9YJ0xWJJ~xg34hdn6ssv3h5WDjqiy6n0ABTu6GYf0umneloQybnGinZm~n6nIw6G3GMaz8dpTLqNaQiusvkLDxF2RmuoI1Pq3Kpp98xQwVJI41g__&Key-Pair-Id=APKAJLOHF5GGSLRBV4ZA)>.
14. Aparasu, R., 2010. Research Methods for Pharmaceutical Practice and Policy - PDF Drive. [online] Pdfdrive.com [Citado 7 de diciembre de 2020]. Disponible en: <<https://www.pdfdrive.com/research-methods-for-pharmaceutical-practice-and-policy-e24950739.html>>.
15. Researchconnections.org. 2019. Pre-Experimental Designs. [online] [Citado 7 diciembre 2020]. Disponible en: <<https://www.researchconnections.org/childcare/datamethods/preexperimental.jsp>>.
16. Candelas I. Implementación de un sistema de análisis y control de riesgos en la industria farmacéutica [online]. Ri. uaemex.mx. 2013 [Citado 20 diciembre 2020]. Disponible en:

- <<http://ri.uaemex.mx/bitstream/handle/20.500.11799/14366/407762.pdf?sequence=1&isAllowed=y>>.
17. Group B. 6 Herramientas imprescindibles para la mejora de procesos [online]. Bantugroup.com. 2020 [Citado 20 diciembre 2020]. Disponible en: <<https://www.bantugroup.com/blog/herramientas-imprescindibles-para-la-mejora-de-procesos>>.
 18. Ecured.cu. 2020. Indicadores De Efectividad Y Eficacia - Ecured. [online] [Citado 6 de noviembre de 2020]. Disponible en: <https://www.ecured.cu/Indicadores_de_efectividad_y_eficacia#:~:text=El%20indicador%20de%20eficacia%20mide,los%20aspectos%20correctos%20del%20proceso>.
 19. Lam Díaz, R. and Hernández Ramírez, P., 2008. Los Términos: Eficiencia, Eficacia Y Efectividad ¿Son Sinónimos En El Área De La Salud?. [online] Scielo.sld.cu. [Citado 8 de noviembre de 2020] Disponible en: <http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S086402892008000200009>.
 20. Mejia. C, Planning consultores gerenciales.1998. Indicadores de Efectividad y Eficacia, [online] [Citado 8 diciembre 2020] Disponible en: <http://www.planning.com.co/bd/valor_agregado/Octubre1998.pdf>.
 21. Gob.pe. 2020. Decreto Supremo N° 044-2020-PCM. [online] [Citado 10 diciembre 2020] Disponible en: <<https://www.gob.pe/institucion/pcm/normas-legales/460472-044-2020-pcm>>.

22. Gob.pe. 2020. Coronavirus: Recomendaciones De Limpieza Del Hogar Frente Al COVID-19. [online] [Citado 10 diciembre 2020] Disponible en: <<https://www.gob.pe/8795-coronavirus-recomendaciones-de-limpieza-del-hogar-frente-al-covid-19>>.
23. Uno.edu.mx. 2010. Control De Documentos Y Registros. [online] [Citado 1 de diciembre de 2020] Disponible en: <<http://www.uno.edu.mx/SGC/SGC/ElabModContDocsRegs.pdf>>.
24. Revistacienciaysalud.ac.cr. 2019. ¿Cómo Realizar Un Mapeo De Temperatura En Un Área De Almacenamiento De Medicamentos? [online] [Citado 2 de diciembre de 2020] Disponible en: <<http://revistacienciaysalud.ac.cr/ojs/index.php/cienciaysalud/article/view/102/179>>.

IX. ANEXOS

Anexo N°1.- Guía de Inspección anexa en el Manual de BPA¹¹

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

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

N°..... – 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	<input type="checkbox"/>
Autorización Sanitaria	<input type="checkbox"/>
Seguimiento	<input type="checkbox"/>
Certificación	<input type="checkbox"/>

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

2.- GENERALIDADES

2.1. Dirección:
Oficina Administrativa: _____

Almacén : _____

Servicio de Almacenamiento brindado por: _____

Horario del establecimiento: _____

Teléfono/celular: _____ Correo Electrónico _____

Director Técnico: _____ N° de Colegiatura: _____

Horario: _____

Químico Farmacéutico Asistente: _____ N° de Colegiatura: _____

Horario: _____

2.2. Representante Legal: _____

2.3. R.U.C.: _____

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

Anexo N°1.- Guía de Inspección anexa en el Manual de BPA¹¹

MINISTERIO DE SALUD DIGEMID

Código: DICER-FOR-018

Versión: 2
Fecha: 04-10-2017

- 2.5. Planos de distribución de las áreas del almacén: _____
- 2.6. Relación de clientes y proveedores con las que trabaja: _____
- 2.7. Relación de productos que comercializa: _____
- 2.8. Lista de procedimientos operativos estándar: _____

Ref. Numeral	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
	RUBROS QUE COMERCIALIZA			
	Productos Farmacéuticos, especificar:			INFORMATIVO
	- Medicamentos:			
	Especialidades Farmacéuticas			
	Agentes de Diagnóstico			
	Radiofármacos			
	Gases Medicinales			
	- Medicamentos Herbarios			
	- Productos Dietéticos			
	- Productos Edulcorantes.			
	- Productos Biológicos			
	- Productos Galénicos			
	- Productos Homeopáticos			
	- Recursos Terapéuticos Naturales			
	Producto Natural de Uso en Salud			
	Recurso Natural de Uso en Salud			
	Dispositivos Médicos:			INFORMATIVO
	- CLASE I: De Bajo Riesgo Estéril			
	De Bajo Riesgo No Estéril			
	- CLASE II: De Moderado Riesgo			
	- CLASE III: De Alto Riesgo			
	- CLASE IV: Críticos En Materia De Riesgo.			
	- Insumos de Uso Médico – Quirúrgico y Odontológico.			
	- Instrumental de Uso Médico – Quirúrgico y Odontológico.			
	- Equipos de Uso Médico – Quirúrgico y Odontológico.			
	Productos Sanitarios:			INFORMATIVO
	- Productos Cosméticos			
	- Productos Absorbentes de Higiene Personal			
	- Artículos Sanitarios			
	- Productos de Higiene Doméstica			
	El abastecimiento es a través de:			
	- Subasta Inversa.			INFORMATIVO
	- Adjudicación Directa			INFORMATIVO
	- Droguerías			INFORMATIVO
	- Laboratorios			INFORMATIVO
	- Importación			INFORMATIVO

Anexo N°1.- Guía de Inspección anexa en el Manual de BPA¹¹

MINISTERIO DE SALUD DIGEMID

Código: DICER-FOR-018

Versión: 2
Fecha: 04-10-2017

Ref. Numeral	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD			
6.2.1				
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
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	PERSONAL			
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
	¿Se provee al personal de vestimenta adecuada según el tipo de trabajo a realizar?			MAYOR
6.2.2.5	¿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?			MAYOR
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?			INFORMATIVO

DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS

3

Anexo N°1.- Guía de Inspección anexa en el Manual de BPA ¹¹

MINISTERIO DE SALUD DIGEMID

Código: DICER-FOR-018

Versión: 2
Fecha: 04-10-2017

Ref. Numeral	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
	- Establecimiento de salud:			INFORMATIVO
	- Frecuencia:			INFORMATIVO
	- Se documenta?			INFORMATIVO
6.2.3	INSTALACIONES, EQUIPOS E INSTRUMENTOS:			
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			MAYOR
	- 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

Anexo N°1.- Guía de Inspección anexa en el Manual de BPA ¹¹

MINISTERIO DE SALUD DIGEMID

Código: DICER-FOR-018

Versión: 2
Fecha: 04-10-2017

Ref. Numeral	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
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
	¿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

Anexo N°1.- Guía de Inspección anexa en el Manual de BPA¹¹

MINISTERIO DE SALUD DIGEMID

Código: DICER-FOR-018

Versión: 2
Fecha: 04-10-2017

Ref. Numeral	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
	¿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	MOBILIARIO, EQUIPOS Y RECURSOS MATERIALES			
	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
	¿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

DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS

6

Anexo N°1.- Guía de Inspección anexa en el Manual de BPA¹¹

MINISTERIO DE SALUD DIGEMID

Código: DICER-FOR-018

Versión: 2
Fecha: 04-10-20

Ref. Numeral	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
	- 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 según corresponda			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			
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

DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS

7

Anexo N°1.- Guía de Inspección anexa en el Manual de BPA¹¹

MINISTERIO DE SALUD DIGEMID

Código: DICER-FOR-018

Versión: 2
Fecha: 04-10-2017

Ref. Numeral	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
	- 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 consignen 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, refrigeradora, 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
v)	CÁMARA DE REFRIGERACIÓN, CUARTOS CONGELADOS			
	Cuentan con un sistema de climatización instalado con capacidad para alcanzar temperaturas requeridas dentro del área? Cuentan con información del proveedor?			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

DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS

8

Anexo N°1.- Guía de Inspección anexa en el Manual de BPA¹¹

MINISTERIO DE SALUD DIGEMID

Código: DICER-FOR-018

Versión: 2
Fecha: 04-10-2017

Ref. Numeral	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
	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? Las señales de alerta que emiten las alarmas son recibidas durante las 24 horas			MAYOR
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? ¿Se comunica a la autoridad sanitaria de su jurisdicción la destrucción de productos? En el caso de almacenes tercerizados, el área de bajas es exclusiva para cada establecimiento?			MAYOR MAYOR 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? ¿Se registran los resultados y las medidas adoptadas?			MAYOR 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? ¿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 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? Se considera la protección mínima contra: - Riesgos ambientales y físicos de rutina Se evalúa los factores del embalaje de acuerdo a: - Tipo de transporte - La ubicación geográfica - otros?			MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR
d)	El embalaje para productos termo-sensibles es diseñado considerando: - Perfil de temperatura - Condiciones de conservación del producto - Tipo de transporte - Duración de tránsito			MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR
e)	Los componentes del embalaje, utilizados son: - Cajas térmicas aislantes - Refrigerantes - Separadores internos, cajas corrugadas, entre otros.			INFORMATIVO INFORMATIVO INFORMATIVO
g)	¿Se embala los productos de acuerdo al procedimiento escrito?			MAYOR

Anexo N°1.- Guía de Inspección anexa en el Manual de BPA¹¹

MINISTERIO DE SALUD DIGEMID

Código: DICER-FOR-018

Versión: 2
Fecha: 04-10-2017

Ref. Numeral	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
i)	¿El embalaje cuenta con rótulo indicando el manejo e identificación para el transporte y distribución?			MAYOR
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

DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS

10

Anexo N°1.- Guía de Inspección anexa en el Manual de BPA¹¹

MINISTERIO DE SALUD DIGEMID

Código: DICER-FOR-018

Versión: 2
Fecha: 04-10-2017

Ref. Numeral	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
	¿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
	- 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
6.2.6	<u>RECLAMOS</u>			
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: <ul style="list-style-type: none"> - 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	<u>RETIRO DEL MERCADO</u>			
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.	<u>AUTO INSPECCIONES</u>			
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	<u>CONTRATOS PARA EL SERVICIO DE ALMACENAMIENTO</u>			
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

Anexo N° 2.- Plan de Ejecución de la Implementación de BPA para la empresa 4K S.A.C.

Nº	ASUNTO	ITEM	SITUACIÓN	ACCIÓN
1.	Sistema de Aseguramiento de la Calidad	Manual de Calidad, Organigrama general y manual de funciones del personal de la droguería.	N/C	Realización la documentación requerida
		Director técnico Químico Farmacéutico	N/C	Contratación de Químico Farmacéutico colegiado y habilitado, responsable de la Dirección Técnica de droguería
		Programa de Capacitación sobre BPA. Registro de Capacitación	N/C	Elaboración de procedimiento, cronograma y registro de capacitación del personal
2.	Personal	El personal recibe inducción, incluyendo instrucciones de Seguridad Industrial e Higiene, de acuerdo con las funciones asignadas	N/C	Realización de charlas de inducción, seguridad industrial e higiene acorde al procedimiento establecido
		Examen médico al personal	N/C	Realización periódica del examen médico al personal, acorde al procedimiento respectivo
		Vestimenta e implementos de seguridad	N/C	Adquisición de la vestimenta adecuada para el personal de almacén.
		Ubicación	Aceptable	Ninguna
		Servicios de luz	Estado crítico	Realizar mantenimiento de las instalaciones eléctricas.
		Saneamiento ambiental	N/C	Realizar fumigación de insectos y desratización
		Servicios de agua	Aceptable	Ninguna
		Servicios Higiénicos e implementos de aseo	Si cuentan con servicios higiénicos	Adquisición de material de aseo
		Paredes	Estado Crítico	Limpieza y acondicionamiento; colocación de pintura acrílica
		Pisos	Estado Crítico	Limpieza y nivelación. de pisos; programación diaria
3.	Instalaciones, equipos e instrumentos	Ventanas	Ventanas facilitan entrada de luz solar/ Estado crítico	Obturar todas las ventanas con drywall
		Techos	En mal estado// Estado crítico No brinda seguridad,	Realización de limpieza y mantenimiento
		Puerta de Ingreso	permite la entrada de posibles roedores// Estado crítico	Reforzamiento de seguridad y cierre de aberturas
		Letreros o pictogramas con prohibición de: comer, beber, fumar, acceso restringido	N/C	Adquisición de letreros de señalización

*Leyenda: N/C: no conforme

Anexo N° 2.- Plan de Ejecución de la Implementación de BPA para la empresa 4K S.A.C.

N°	ASUNTO	ITEM	SITUACIÓN	ACCIÓN
		Distribución de áreas	No cuentan con todas las áreas N/C	Redistribuir las áreas del almacén
		Delimitación de áreas	Áreas no están identificadas N/C	Identificar (colocar letreros con el nombre del área) y delimitar las áreas del almacén.
		Área administrativa	N/C	Implementar, Colocar letreros para identificar fácilmente el área y delimitar.
		Área de Recepción	N/C	Implementar, Colocar letreros para identificar fácilmente el área y delimitar
		Área de aprobados	N/C	Implementar, Colocar letreros para identificar fácilmente el área y delimitar.
		Área de cuarentena	N/C	Implementar, Colocar letreros para identificar fácilmente el área y delimitar.
4.	Almacén	Área de Devoluciones	N/C	Implementar, Colocar letreros para identificar fácilmente el área y delimitar
		Área de Rechazos y Bajas	N/C	Implementar, Colocar letreros para identificar fácilmente el área y delimitar
		Área de Embalaje	N/C	Implementar, Colocar letreros para identificar fácilmente el área y delimitar
		Área de despacho	N/C	Implementar, Colocar letreros para identificar fácilmente el área y delimitar
		Área de contramuestra	N/C	Implementar, Colocar letreros para identificar fácilmente el área y delimitar
		Vestuario	N/C	Acondicionamiento de un área específica

*Leyenda: N/C: no conforme

Anexo N° 2.- Plan de Ejecución de la Implementación de BPA para la empresa 4K S.A.C.

N°	ASUNTO	ITEM	SITUACIÓN	ACCIÓN
5.	Mobiliario, Equipos y Recursos Materiales	Pariuelas o pallets	Cuenta con parihuelas de madera pero no tienen tratamiento térmico/ N/C	Proceder al tratamiento térmico/ adquisición de pallets de plástico
		Termohigrómetros calibrados	N/C	Realización de mapeo térmico, adquisición e instalación de equipos
		Extintores	N/C	Adquisición y revisión periódica de vigencia
		Materiales de limpieza	N/C	Adquisición de materiales de limpieza
		Botiquín	N/C	Adquisición e instalación
		Luces de emergencia	N/C	Adquisición e instalación
		Detectores de humo	N/C	Adquisición e instalación
		Materiales de embalaje	N/C	Adquisición de materiales de embalaje adecuados (cinta de embalaje y dispensador)
		Procedimiento de calibración, mantenimiento de equipos, materiales	N/C	Elaboración de procedimiento operativo y puesta en práctica.
		Recepción de productos	N/C	Elaboración de procedimiento específico
6	Documentación	Liberación de productos	N/C	Elaboración de procedimiento específico
		Almacenamiento	N/C	Elaboración de procedimiento específico
		Control de Temperatura	N/C	Elaboración de procedimiento específico, realizar el control y registrar.
		Control de Humedad	N/C	Elaborar un procedimiento, aplicación y registro.
		Control de limpieza y saneamiento ambiental	N/C	Elaborar un procedimiento, aplicación y registro
		Manejo de Quejas y reclamos	N/C	Elaborar un procedimiento, aplicación y registro.
		Devoluciones	N/C	Elaborar un procedimiento, aplicación y registro.
Auto inspecciones a la droguería	N/C	Elaborar un procedimiento de auto inspección.		

*Leyenda: N/C: no conforme

Anexo N°3.- Diagrama de Gantt: Cronograma de actividades para implementación de las BPA en la empresa 4K S.A.C.

AÑO 2020											
ACCIÓN	OCTUBRE SEMANA 1	OCTUBRE SEMANA 2	OCTUBRE SEMANA 3	OCTUBRE SEMANA 4	NOVIEMBRE SEMANA 1	NOVIEMBRE SEMANA 2	NOVIEMBRE SEMANA 3	NOVIEMBRE SEMANA 4	DICIEMBRE SEMANA 1	DICIEMBRE SEMANA 2	DICIEMBRE SEMANA 3
Elaboración de la documentación requerida(Manual de Calidad,POES,formatos)											
Contratación del profesional Químico Farmacéutico colegiado y habilitado para Direccion Técnica											
Capacitación e Inducción del personal, seguridad industrial e higiene al personal											
Realización del examen médico al personal											
Adquisición de vestimenta y equipo de proteccion personal											
Mantenimiento de las instalaciones electricas											
Acondicionamiento un área para vestuario.											
Adquisición material de aseo, materiales de limpieza y materiales de embalaje											
Mantenimiento y limpieza de las paredes, puertas,techo y pisos											
Obturacion de la totalidad de ventanas y puertas(mantener solo el del acceso al almacén) con drywall											
Reforzamiento de la seguridad y cierre de aberturas de la puerta principal											
Adquisición e implementación de la señalizacion											
Distribuir las áreas del almacén, delimitar e identificarlos											
Adquisición de pallets de madera con tratamiento térmico o comprar pallets de plástico											
Realización de mapeo térmico, adquisición e instalación de termohigrómetros											
Fumigacion de insectos y roedores											
Adquisición e instalación luces de emergencia,extintores,botiquin,detectores de humo.											

Anexo N°4.- Lista Maestra y Evidencia Fotográfica

		FORMATO			LM/DT-001.V00
		LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS			
CÓDIGO	NOMBRE	VERSION	FECHA	VIGENCIA	FORMA DE DOCUMENTO
OG-000	ORGANIGRAMA	0.0	01/01/2020	3 AÑOS	Físico y/o Digital
MC/DT-001	MANUAL DE CALIDAD	0.0	01/01/2020	3 AÑOS	Físico y/o Digital
MF/DT-001	MANUAL DE FUNCIONES Y ORGANIZACIÓN	0.0	01/01/2020	3 AÑOS	Físico y/o Digital
PG/DT-001	PROGRAMA ANUAL DE ACTIVIDADES	0.0	01/01/2020	3 AÑOS	Físico y/o Digital
PG/DT-002	PROGRAMA DE INDUCCION AL PERSONAL NUEVO	0.0	01/01/2020	3 AÑOS	Físico y/o Digital
PG/DT-003	PROGRAMA DE MANTENIMIENTO DE INSTALACIONES Y	0.0	01/01/2020	3 AÑOS	Físico y/o Digital
PROCEDIMIENTOS					
P/DT-001	NORMA PARA LA ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS DE CALIDAD Y CODIFICACIÓN	0.0	01/01/2020	3 AÑOS	Físico y/o Digital
P/DT-002	CONTROL Y DISTRIBUCIÓN DE DOCUMENTOS DE CALIDAD	0.0	01/01/2020	3 AÑOS	Físico y/o Digital
P/DT-003	INDUCCIÓN AL PERSONAL NUEVO	0.0	01/01/2020	3 AÑOS	Físico y/o Digital
P/DT-004	CAPACITACIÓN DEL PERSONAL	0.0	01/01/2020	3 AÑOS	Físico y/o Digital
P/DT-005	NORMAS DE SEGURIDAD E HIGIENE DEL PERSONAL	0.0	01/01/2020	3 AÑOS	Físico y/o Digital
P/DT-006	INSPECCIONES DE RUTINA AL ALMACEN	0.0	01/01/2020	3 AÑOS	Físico y/o Digital
P/DT-007	MANEJO DE QUEJAS Y RECLAMOS	0.0	01/01/2020	3 AÑOS	Físico y/o Digital
P/DT-008	MANEJO DE DEVOLUCIONES	0.0	01/01/2020	3 AÑOS	Físico y/o Digital
P/DT-009	RETIRO E INMOVILIZACIÓN DE PRODUCTOS DEL MERCADO	0.0	01/01/2020	3 AÑOS	Físico y/o Digital
P/DT-010	BAJA Y DESTRUCCIÓN DE PRODUCTOS	0.0	01/01/2020	3 AÑOS	Físico y/o Digital
P/DT-011	AUDITORIAS DE CALIDAD	0.0	01/01/2020	3 AÑOS	Físico y/o Digital
P/DT-012	CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	0.0	01/01/2020	3 AÑOS	Físico y/o Digital
P/DT-013	CONDICIONES DE TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA	0.0	01/01/2020	3 AÑOS	Físico y/o Digital
P/DT-014	CONTROL DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	0.0	01/01/2020	3 AÑOS	Físico y/o Digital
P/DT-015	CONTROL DE SANEAMIENTO AMBIENTAL	0.0	01/01/2020	3 AÑOS	Físico y/o Digital
P/DT-016	RECEPCIÓN Y LIBERACIÓN DE PRODUCTOS	0.0	01/01/2020	3 AÑOS	Físico y/o Digital
P/DT-017	DESPACHO Y EMBALAJE DE PRODUCTOS	0.0	01/01/2020	3 AÑOS	Físico y/o Digital
P/DT-018	DISTRIBUCION Y TRANSPORTE DE PRODUCTOS	0.0	01/01/2020	3 AÑOS	Físico y/o Digital
P/DT-019	ROTACIÓN DE STOCK Y CONTROL DE LA FECHA DE	0.0	01/01/2020	3 AÑOS	Físico y/o Digital
P/DT-020	GESTIÓN Y CONTROL DE INVENTARIOS	0.0	01/01/2020	3 AÑOS	Físico y/o Digital
P/DT-021	MANTENIMIENTO DE INSTALACIONES Y EQUIPOS	0.0	01/01/2020	3 AÑOS	Físico y/o Digital
P/DT-022	SERVICIO DE ALQUILER DE ALMACÉN	0.0	01/01/2020	3 AÑOS	Físico y/o Digital
P/DT-023	GESTION DE RIESGOS	0.0	01/01/2020	3 AÑOS	Físico y/o Digital

Anexo N°4.- Lista Maestra y Evidencia Fotográfica

CODIGO	NOMBRE	M	FECHA	VIGENCIA	DOCUMENTO
OG-000	ORGANIGRAMA	0.0	01/01/2020	3 AÑOS	Físico y/o Digital
MC/DT-001	MANUAL DE CALIDAD	0.0	01/01/2020	3 AÑOS	Físico y/o Digital
MF/DT-001	MANUAL DE FUNCIONES Y ORGANIZACIÓN	0.0	01/01/2020	3 AÑOS	Físico y/o Digital
PG/DT-001	PROGRAMA ANUAL DE ACTIVIDADES	0.0	01/01/2020	3 AÑOS	Físico y/o Digital
PG/DT-002	PROGRAMA DE INDUCCION AL PERSONAL NUEVO	0.0	01/01/2020	3 AÑOS	Físico y/o Digital
PG/DT-003	PROGRAMA DE MANTENIMIENTO DE INSTALACIONES Y	0.0	01/01/2020	3 AÑOS	Físico y/o Digital
PROCEDIMIENTOS					
P/DT-001	NORMA PARA LA ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS DE CALIDAD Y CODIFICACIÓN	0.0	01/01/2020	3 AÑOS	Físico y/o Digital
P/DT-002	CONTROL Y DISTRIBUCIÓN DE DOCUMENTOS DE CALIDAD	0.0	01/01/2020	3 AÑOS	Físico y/o Digital
P/DT-003	INDUCCIÓN AL PERSONAL NUEVO	0.0	01/01/2020	3 AÑOS	Físico y/o Digital
P/DT-004	CAPACITACIÓN DEL PERSONAL	0.0	01/01/2020	3 AÑOS	Físico y/o Digital
P/DT-005	NORMAS DE SEGURIDAD E HIGIENE DEL PERSONAL	0.0	01/01/2020	3 AÑOS	Físico y/o Digital
P/DT-006	INSPECCIONES DE RUTINA AL ALMACEN	0.0	01/01/2020	3 AÑOS	Físico y/o Digital
P/DT-007	MANEJO DE QUEJAS Y RECLAMOS	0.0	01/01/2020	3 AÑOS	Físico y/o Digital
P/DT-008	MANEJO DE DEVOLUCIONES	0.0	01/01/2020	3 AÑOS	Físico y/o Digital
P/DT-009	RETIRO E INMOVILIZACIÓN DE PRODUCTOS DEL MERCADO	0.0	01/01/2020	3 AÑOS	Físico y/o Digital
P/DT-010	BAJAY DESTRUCCIÓN DE PRODUCTOS	0.0	01/01/2020	3 AÑOS	Físico y/o Digital
P/DT-011	AUDITORIAS DE CALIDAD	0.0	01/01/2020	3 AÑOS	Físico y/o Digital
P/DT-012	CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	0.0	01/01/2020	3 AÑOS	Físico y/o Digital
P/DT-013	CONDICIONES DE TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA	0.0	01/01/2020	3 AÑOS	Físico y/o Digital
P/DT-014	CONTROL DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	0.0	01/01/2020	3 AÑOS	Físico y/o Digital
P/DT-015	CONTROL DE SANEAMIENTO AMBIENTAL	0.0	01/01/2020	3 AÑOS	Físico y/o Digital
P/DT-016	RECEPCIÓN Y LIBERACIÓN DE PRODUCTOS	0.0	01/01/2020	3 AÑOS	Físico y/o Digital
P/DT-017	DESPACHO Y EMBALAJE DE PRODUCTOS	0.0	01/01/2020	3 AÑOS	Físico y/o Digital
P/DT-018	DISTRIBUCION Y TRANSPORTE DE PRODUCTOS	0.0	01/01/2020	3 AÑOS	Físico y/o Digital
F/DT-005	FORMATO DE REGISTRO DE ASISTENCIA A CAPACITACIÓN	0.0	01/01/2020	3 AÑOS	Físico y/o Digital
F/DT-006	FORMATO DE INSPECCIÓN RUTINARIA	0.0	01/01/2020	3 AÑOS	Físico y/o Digital
F/DT-007	FORMATO DE SEGUIMIENTO DE QUEJAS Y RECLAMOS DE LOSCLIENTES	0.0	01/01/2020	3 AÑOS	Físico y/o Digital
F/DT-008	FORMATO DE SEGUIMIENTO DE QUEJAS Y RECLAMOS DE LOSCLIENTES	0.0	01/01/2020	3 AÑOS	Físico y/o Digital
F/DT-009	ACTA DE CONCILIACIÓN DE RETIRO DE PRODUCTOS DEL MERCADO	0.0	01/01/2020	3 AÑOS	Físico y/o Digital
F/DT-010	INFORME DEL SISTEMA DE RETIRO DE PRODUCTO	0.0	01/01/2020	3 AÑOS	Físico y/o Digital
F/DT-011	REGISTRO DE DESTRUCCIÓN DE PRODUCTOS	0.0	01/01/2020	3 AÑOS	Físico y/o Digital
F/DT-012	ACTA DE ANÁLISIS ORGANOLÉPTICO	0.0	01/01/2020	3 AÑOS	Físico y/o Digital
F/DT-013	CHECK LIST DE AUDITORÍA DE AL MACEN	0.0	01/01/2020	3 AÑOS	Físico y/o Digital

Anexo N°4.- Lista Maestra y Evidencia Fotográfica

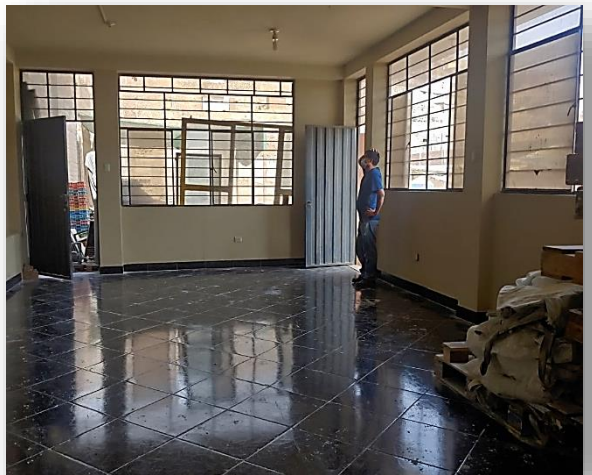
CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	N	FECHA	PLAZO	DOCUMENTO
OG-000	ORGANIGRAMA	0.0	01/01/2020	3 AÑOS	Físico y/o Digital
F/DT-014	INFORME DE AUDITORIA	0.0	01/01/2020	3 AÑOS	Físico y/o Digital
F/DT-015	INFORME Y SEGUIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	0.0	01/01/2020	3 AÑOS	Físico y/o Digital
F/DT-016	PLAN DE AUDITORIA	0.0	01/01/2020	3 AÑOS	Físico y/o Digital
F/DT-017	REGISTRO DE LECTURA DE DOCUMENTOS	0.0	01/01/2020	3 AÑOS	Físico y/o Digital
F/DT-018	REGISTRO DE DEVOLUCIONES	0.0	01/01/2020	3 AÑOS	Físico y/o Digital
F/DT-019	REPORTE DE ESTADO DE PRODUCTOS	0.0	01/01/2020	3 AÑOS	Físico y/o Digital
F/DT-020	ORDEN DE RETIRO	0.0	01/01/2020	3 AÑOS	Físico y/o Digital
F/DT-021	MATRIZ DE RIESGOS	0.0	01/01/2020	3 AÑOS	Físico y/o Digital
F/DT-022	ACTA DE RECEPCION	0.0	01/01/2020	3 AÑOS	Físico y/o Digital
F/DT-023	CONTROL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD	0.0	01/01/2020	3 AÑOS	Físico y/o Digital
F/DT-024	REGISTRO DE LIMPIEZA	0.0	01/01/2020	3 AÑOS	Físico y/o Digital
F/DT-025	CONTROL DE INVENTARIO	0.0	01/01/2020	3 AÑOS	Físico y/o Digital
INSTRUCTIVO					
I/DT-025	EVALUACION DE CALIDAD POR MUESTREO	0.0	01/01/2020	3 AÑOS	Físico y/o Digital

Anexo N°4.- Lista Maestra y Evidencia Fotográfica

ANTES



Techo en mal estado, pisos desnivelados, cableado expuesto



Ventanas (traspaso de luz solar, acumulación de polvo) y puertas (interrumpen flujo operativo) no deberían estar

DESPUÉS




Ventanas y puertas cerradas, pisos en buen estado




Techos en buen estado, instalación de detectores de humo, luces de emergencia, instalaciones eléctricas en buen estado


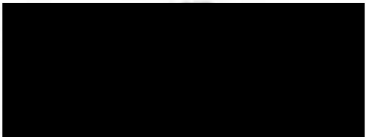

Anexo N°5.- Expediente presentado ante DIGEMID

	PERÚ Ministerio de Salud	Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas	Dirección de Inspección y Certificación			
N° DE EXPEDIENTE: FECHA:		FORMATO A-2 Solicitud - Declaración Jurada				
		AUTORIZACIÓN SANITARIA DE:				
		a) FUNCIONAMIENTO DE DROGUERIA <input checked="" type="checkbox"/>				
		b) TRASLADO DE:				
		- DROGUERÍA (OF. ADMINISTRATIVA + ALMACÉN) <input type="checkbox"/>				
		- ALMACÉN <input type="checkbox"/>				
INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO (Según lo consignado en el RUC-SUNAT)						
1. REGISTRO UNICO DEL CONTRIBUYENTE – RUC N°: <input type="text"/> N°. REGISTRO DE EF <input type="text"/>						
2. NOMBRE COMERCIAL: <input type="text" value="4 K"/>						
3. RAZON SOCIAL: <input type="text" value="4K S.A.C."/>						
4. PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL:						
APELLIDOS: <input type="text" value="ZEDANO AREVALO"/>		NOMBRES: <input type="text" value="MAX ANDRES"/>				
5. ACTIVIDADES (Marcar con X, Solo en caso de autorizacion de funcionamiento):						
IMPORTACIÓN, COMERCIALIZACIÓN, EXPORTACIÓN, ALMACENAMIENTO Y/O DISTRIBUCIÓN DE:						
A). PRODUCTOS FARMACÉUTICOS						
1. MEDICAMENTOS:						
- ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS <input type="checkbox"/>						
- AGENTES DE DIAGNOSTICO <input type="checkbox"/>						
- RADIOFÁRMACOS <input type="checkbox"/>						
- GASES MEDICINALES <input type="checkbox"/>						
2. RECURSOS TERAPEUTICOS NATURALES:						
- PRODUCTO NATURAL DE USO EN SALUD <input type="checkbox"/>						
- RECURSO NATURAL DE USO EN SALUD <input type="checkbox"/>						
3. PRODUCTOS GALÉNICOS <input type="checkbox"/>						
4. PRODUCTOS DIETÉTICOS <input type="checkbox"/>						
5. PRODUCTOS EDULCORANTES <input type="checkbox"/>						
6. PRODUCTOS BIOLÓGICOS <input type="checkbox"/>						
7. PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS <input type="checkbox"/>						
8. MEDICAMENTOS HERBARIOS <input type="checkbox"/>						
C). PRODUCTOS SANITARIOS						
1. PRODUCTOS COSMÉTICOS <input checked="" type="checkbox"/>						
2. PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL <input type="checkbox"/>						
3. PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA <input checked="" type="checkbox"/>						
4. ARTÍCULOS SANITARIOS (ARTICULOS PARA BEBE) <input type="checkbox"/>						
NIVEL DE RIESGO						
B). DISPOSITIVOS MEDICOS:		CLASE I: De B. Riesgo		CLASE II, de Moderado Riesgo	CLASE III, de Alto Riesgo	CLASE IV, Críticos en mater. de Riesgo
		No Estéril	Estéril			
1. DISPOSITIVOS MÉDICOS	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2. EQUIPOS BIOMEDICOS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3. EQUIPOS BIOMEDICOS DE TECNOLOGIA CONTROLADA	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4. DE DIAGNOSTICO INVITRO (Reactivo de Diagnostico)	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Anexo N°5.- Expediente presentado ante DIGEMID

	PERÚ	Ministerio de Salud	Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas	Dirección de Inspección y Certificación
6. DIRECCIÓN DE LA OFICINA ADMINISTRATIVA: (Congruente con la dirección consignada en el RUC)				
6a. Calle / Jiron / Avenida:		AV. PASEO DE LA REPUBLICA	N°: 4740	INT.: 3
6b. URB./AA.HH./PP.JJ.:			MZ.:	LOTE.:
6c. DISTRITO:	MIRAFLORES	6d. PROV.:	LIMA	6e. DPTO.:
6f. Correo Electronico:		6g. Telefono:		
7. DIRECCIÓN DEL ALMACÉN: (Congruente con la dirección consignada en el RUC)				
7a. Calle / Jiron / Avenida:			N°:	INT.:
7b. URB./AA.HH./PP.JJ.:			MZ.:	LOTE.:
7c. DISTRITO:		7d. PROV.:		7e. DPTO.:
7f. CON SERVICIO DE ALMACENAMIENTO: NO <input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/>				
INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO QUE BRINDA EL SERVICIO DE ALMACENAMIENTO (en caso de marcar si):				
7g. REGISTRO UNICO DEL CONTRIBUYENTE – RUC N°:				
7i. RAZÓN SOCIAL:				
8. HORARIO DE FUNCIONAMIENTO DE SU ESTABLECIMIENTO:				
Marcar con X los días Especificar las Horas (De... A: ...)				
<input type="checkbox"/>	LUNES	_____	_____	_____
<input type="checkbox"/>	MARTES	_____	_____	_____
<input type="checkbox"/>	MIERCOLES	_____	_____	_____
<input type="checkbox"/>	JUEVES	_____	_____	_____
<input type="checkbox"/>	VIERNES	_____	_____	_____
<input checked="" type="checkbox"/>	SÁBADO	DE 8:00 A.M		A 10:00 A.M
INFORMACIÓN DE LOS PROFESIONALES QUE LABORAN EN EL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO				
9a. DIRECTOR TECNICO: QUÍMICO FARMACÉUTICO U OTRO PROFESIONAL SEGUN CORRESPONDA):				
9b. APELLIDOS:		PISFIL NUNEZ	NOMBRES: YOVANA AMELIA	
C.Q.F.P. N°:			DNI	TF:
9c. HORARIO DE LABOR				
Marcar con X los días Especificar las Horas (De... A: ...)				
<input checked="" type="checkbox"/>	LUNES			
<input type="checkbox"/>	MARTES			
<input type="checkbox"/>	MIERCOLES			
<input type="checkbox"/>	JUEVES			
<input type="checkbox"/>	VIERNES			
<input type="checkbox"/>	SÁBADO			

Anexo N°5.- Expediente presentado ante DIGEMID

	PERU Ministerio de Salud	Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas	División de Inspección y Certificación
10. QUÍMICO FARMACÉUTICO ASISTENTE (CUANDO CORRESPONDA):			
10a. APELLIDOS:		NOMBRES:	
C.Q.F.P. N°:		email:	DN:
		TF:	
10b. HORARIO DE LABOR			
Marcar con X los días		Especificar las Horas (De... A...)	
<input type="checkbox"/>	LUNES	_____	_____
<input type="checkbox"/>	MARTES	_____	_____
<input type="checkbox"/>	MIERCOLES	_____	_____
<input type="checkbox"/>	JUEVES	_____	_____
<input type="checkbox"/>	VIERNES	_____	_____
<input type="checkbox"/>	SÁBADO	_____	_____
11. REQUISITOS (PROCEDIMIENTO N° 136 DEL TUPA/MINSA)			
<ol style="list-style-type: none"> Solicitud con carácter de Declaración Jurada, según formato, indicando además el día de pago y el número de constancia de pago. Croquis de distribución interna del establecimiento y del almacén, indicando el volumen útil de almacenamiento máximo en metros cúbicos por cada área, exclusiva o compartida y las áreas destinadas a productos o dispositivos que requieren condiciones especiales de almacenamiento, cuando corresponda, en formato A-3. Copia del contrato de servicio de almacenamiento y/o distribución, cuando corresponda. 			
Número de Constancia de pago		045508	Fecha de pago
			13/11/2020
<p>EO QUIERO DECLARAR EN SUSTITUCIÓN DEL DOCUMENTO OFICIAL QUE ACREDITA MI DROGA Y CON BUENA FE, BASADO EN EL PRINCIPIO DE PRESUNCIÓN DE VERDAD CONSIDERADO EN EL ART. IV INCISO 1.7, LEY DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO GENERAL, EXPRESANDO ASÍ MISMO CONOCER CONSECUENCIAS DE ORDEN REGULATORIO, ADMINISTRATIVO Y PENAL EN CASO DE FALSEDAD DE ESTA DECLARACIÓN, CONFORME REGULA EL ART. 411° DEL CÓDIGO PENAL.</p>			
 Q.F. Yovana Amelia, Pírfil Nuñez Química Farmacéutica		 MAX A. JORDANO ARZUVAL GERENTE GENERAL	
Firma y sello del Director Técnico		Firma del Propietario o Representante Legal y Sello del Establecimiento Farmacéutico	

Anexo N°5.- Expediente presentado ante DIGEMID

**CROQUIS DE DISTRIBUCION
INTERNA DEL ALMACÉN DE
4K S.A.C.**

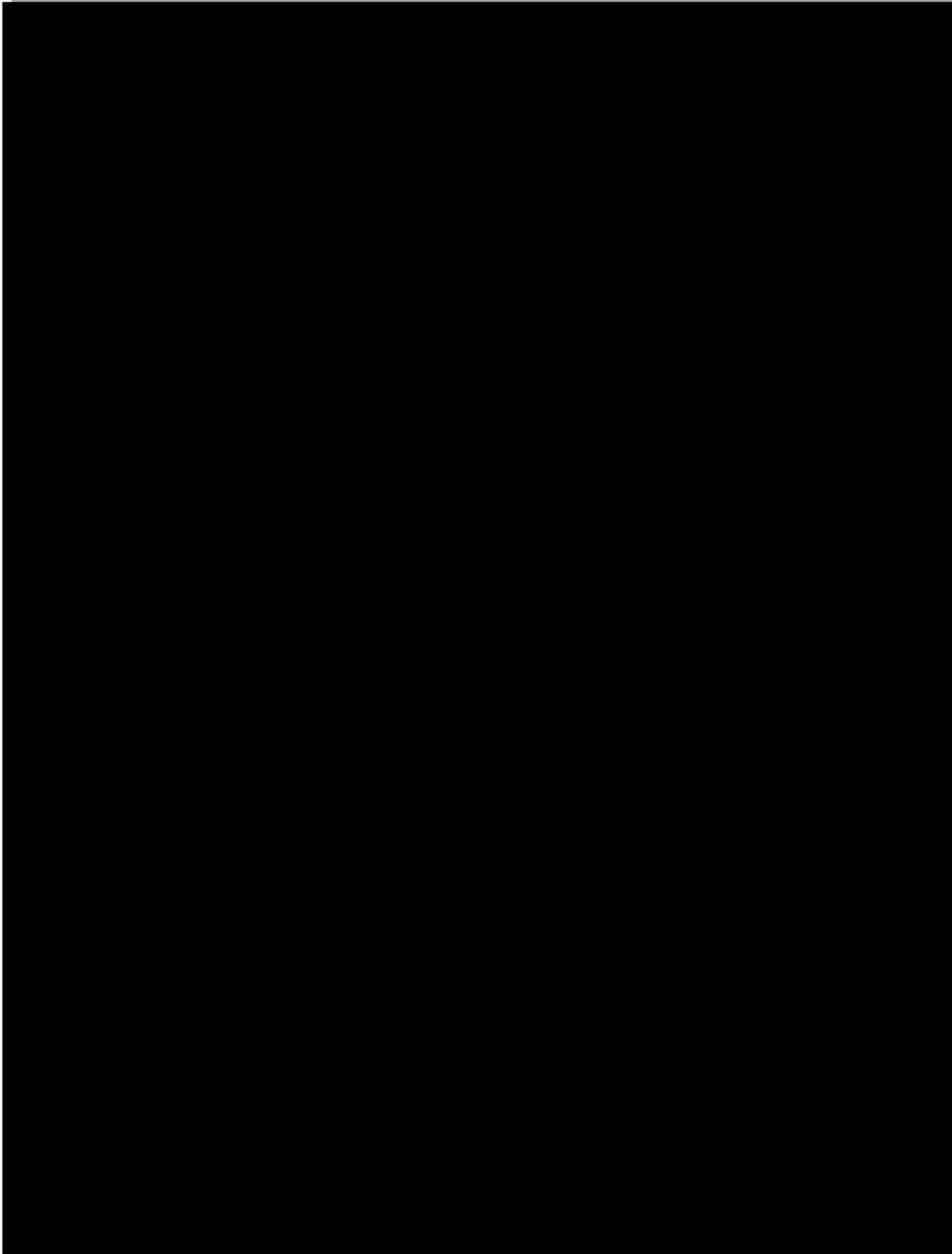
- ➔ RUTA INGRESO DE LOS PRODUCTOS AL ALMACÉN
- ➔ RUTA DE SALIDA DE LOS PRODUCTOS AL ALMACÉN

- ➔ RUTA INGRESO DEL PERSONAL AL ALMACÉN
- ➔ RUTA DE SALIDA DEL PERSONAL AL ALMACÉN

LEYENDA	
DESCRIPCION	V.U.M ³
ÁREA DE RECEPCION	3.41
ÁREA DE CUARENTENA	2.4
ÁREA DE CONTRAMUESTRA	2.4
ÁREA DE APROBADOS	33.6
ÁREA DE DEVOLUCIONES	2.4
ÁREA DE BAJA/RECHAZADOS	2.4
ÁREA DE EMBALAJE	4.8
ÁREA DESPACHO	1.01

Anexo N°5.- Expediente presentado ante DIGEMID

CROQUIS DE UBICACIÓN DEL ALMACÉN 4K S.A.C.

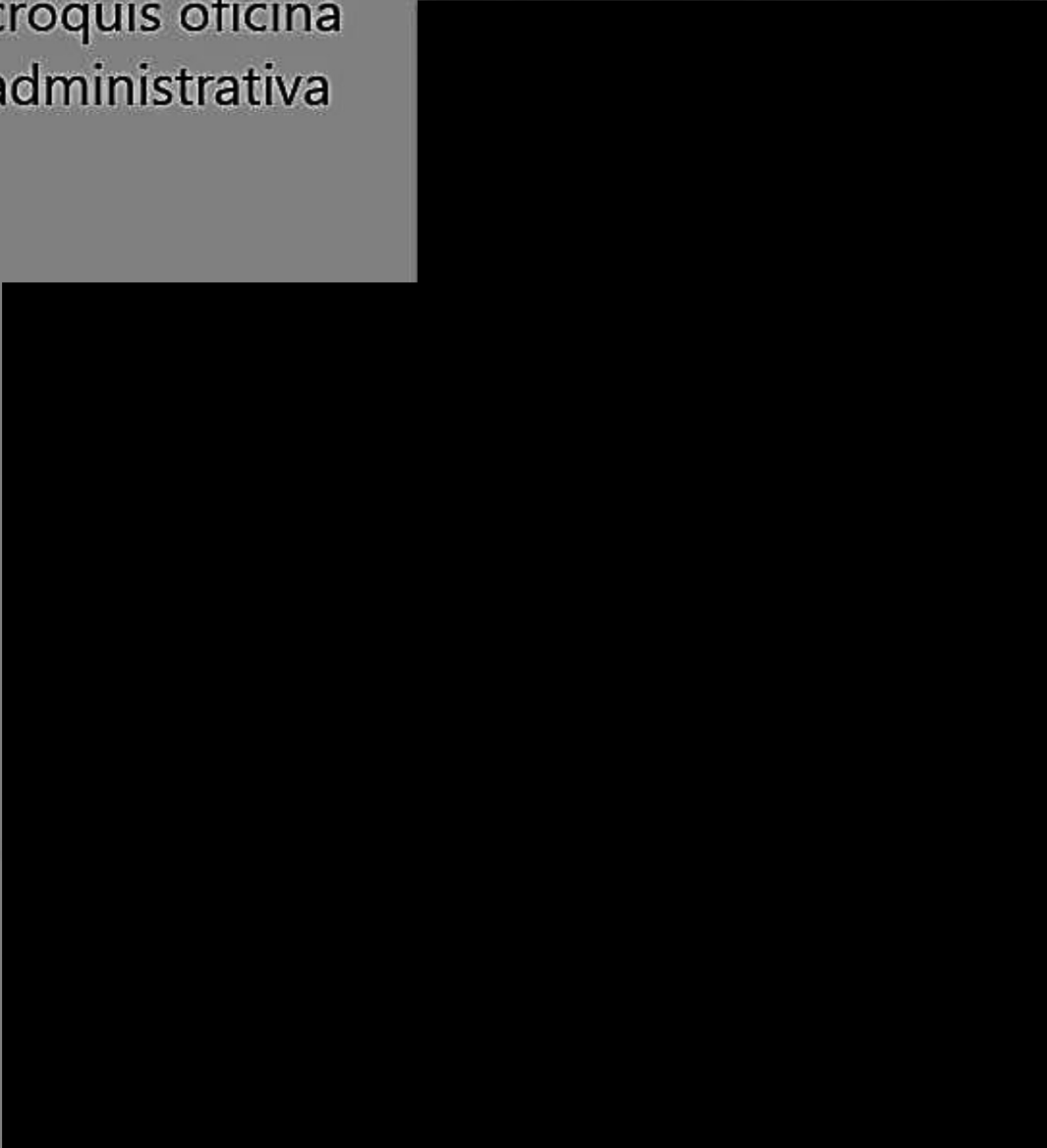


Anexo N°5.- Expediente presentado ante DIGEMID

4K S.A.C

AV. PASEO DE LA REPUBLICA N°4740, INT 3, MIRAFLORES -LIMA -LIMA

croquis oficina
administrativa



Anexo N°5.- Expediente presentado ante DIGEMID

PAGO DE LA TASA DE SALUD

